

*Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di  
Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi*

Bologna, 06/05/2015  
Prot. n. 1468/2015

**Ns. riferimento da citare sempre nella corrispondenza:  
n° 93/2015/O/OssN valutato il 14/04/2015**

Chiar.mo Prof. Loris Pironi  
Direttore  
SSD Centro regionale di riferimento  
per l'insufficienza intestinale cronica  
benigna  
Pad. 5 – S. Orsola  
Policlinico S.Orsola-Malpighi

E p.c.

Gent.mo Dott. Primoz Juric  
Investigational Drug Service  
c/o U.O. Farmacia – Puggioli  
Pad. 19 – S.Orsola  
Policlinico S.Orsola-Malpighi

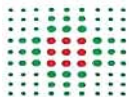
Gent.ma Dott.ssa Cristina Puggioli  
Direttore  
U.O. Farmacia – Pad. 19  
Policlinico S.Orsola-Malpighi

**Oggetto:** 93/2015/O/OssN – Notifica studio osservazionale “Valutazione del profilo lipidomico della membrana degli eritrociti maturi in pazienti con Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) in Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD)” – Prot. PL-NPD-2015 – Promosso dall’A.O.U. Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna/S.S.D. Centro regionale di riferimento per l'insufficienza intestinale cronica benigna "M. Miglioli"

*Sperimentatore Responsabile: Prof. L. Pironi*

*Direttore: Prof. L. Pironi*

- Lettera di notifica inviata dallo Sperimentatore datata 09/03/2015
- Dichiarazione no compenso e no costi aggiuntivi da parte dello Sperimentatore datata 09/03/2015
- Protocollo di studio versione finale del 09/03/2015
- Sinossi del protocollo versione definitiva del 09/03/2015
- Dichiarazione copertura costi studio da parte del CNR – ISOF datata 03/03/2015
- Foglio informativo – partecipazione studio – versione definitiva del 09/03/2015
- Consenso informato – partecipazione studio – versione definitiva del 09/03/2015
- Foglio informativo – trattamento dati sensibili - versione definitiva del 09/03/2015
- Consenso informato – trattamento dati sensibili – versione definitiva del 09/03/2015
- CRF versione definitiva del 09/03/2015
- CV dello Sperimentatore sottoscritto il 09/03/2015



*Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di  
Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi*

La notifica di studio in oggetto è stata portata all'attenzione del Comitato Etico nella seduta del giorno 14/4/2015. Il Comitato Etico non ha espresso rilievi e pertanto lo studio può essere condotto presso il centro.

Resta inteso che lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio e data di conclusione dello studio. Inoltre, a partire dalla data di approvazione, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Per le suddette comunicazioni è possibile fare riferimento al modello disponibile sul sito web del Comitato Etico.

Cordiali saluti.

*IL PRESIDENTE*  
*(Prof. Nicola Montanaro)*

**NOTA:** per qualsiasi comunicazione relativa all'oggetto (compresi eventuali successivi emendamenti ed eventi avversi), è indispensabile, sia da parte dello sperimentatore che dello sponsor, fare sempre riferimento alla data della presente approvazione, nonché al numero indicato a margine dell'Oggetto.

*Allegato: elenco Componenti Comitato Etico Indipendente del Policlinico S.Orsola-Malpighi*

## Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

### Componenti del Comitato Etico, relative qualifiche e struttura di appartenenza Seduta del 14 Aprile 2015

<i>Nome, cognome, qualifica</i>	<i>Struttura di appartenenza</i>	<i>Presente/ Assente</i>
Prof. Nicola Montanaro * - Presidente Farmacologo	Già Professore Ordinario di Farmacologia dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Dott. Umberto Volta * - Vice-Presidente Medico Internista	Medico Frequentatore con compiti di ricerca presso il Laboratorio di Immunologia del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna Già Responsabile della Struttura Semplice Malattia Celiaca, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott. Stefano Alboresi * Pediatra di Libera Scelta	Libero professionista Convenzionato a S.S.N.	P
Prof. Giuseppe Boriani Cardiologo, esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semiinvasive	Unità Operativa di Cardiologia Rapezzi Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A
Dott. Anselmo Campagna Direttore Sanitario	Direzione Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A
Prof. Stefano Canestrari * Esperto in materia giuridica	Dipartimento di Scienze giuridiche Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	A
Dott.ssa Elisa Casadio Esperta in valutazione tecnologie sanitarie e ricerca	Ufficio di Staff Ricerca e Innovazione Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott. Roberto Cau * Medico di Medicina Generale	Libero professionista Convenzionato a S.S.N.	P
Dott.ssa Paola Fiacchi Farmacista	Unità Operativa Farmacia Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott.ssa Cristina Fonti * Biostatistica	Libero professionista	P
Prof. Paolo Gionchetti Gastroenterologo, esperto in malattie digestive	SSD Malattie infiammatorie croniche intestinali Campieri Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A
Ing. Paride Lambertini Ingegnere clinico	Programma di Ingegneria Clinica e Informatica Medica Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A
Monsignor Dott. Giovanni Nicolini * Bioeticista	Curia Arcivescovile di Bologna	A
Dott. Uberto Pagotto Endocrinologo	Unità Operativa di Endocrinologia Pasquali Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Sig.ra Michelina Pau Coordinatore Infermieristico	Unità Operativa di Chirurgia Generale Cola - Minni - Urgenza Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof.ssa Patrizia Romualdi * Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti	Associazione Onlus "Piccoli Grandi Cuori" Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Prof. Marco Seri Genetista	Unità Operativa di Genetica Medica Seri Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott.ssa Sabrina Trippoli * Esperta in dispositivi medici	Ente per i Servizi Tecnico-amministrativi di Area Vasta (ESTAV) Centro - Regione Toscana Unità di HTA	P
Dott. Claudio Zamagni Oncologo	SSD Oncologia Medica Addarii - Zamagni Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A

\* esterni

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA

Tel.: 051/2141346 - 051/2141384 - Fax: 051/6361249

Indirizzo posta elettronica: [cometico@aosp.bo.it](mailto:cometico@aosp.bo.it)

Sito WEB: <http://www.aosp.bo.it/cometico>

## *Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi*

**Partecipano alla seduta (senza diritto di voto)**

<b><i>Consulenti esterni al Comitato Etico</i></b>	<i>Dott.ssa Federica Banorri (esperta in Privacy), Dott. Cesare Rossi (genetista), Dott.ssa Sandra Sottili (esperto in metodologia della ricerca)</i>
<b><i>Segreteria Tecnico-Scientifica</i></b>	<i>Dott. Giacomo Chiabrando (Segretario verbalizzante) e Dott.ssa Stefania Proni</i>

---

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA  
Tel.: 051/2141346 - 051/2141384 - Fax: 051/6361249  
Indirizzo posta elettronica: [cometico@aosp.bo.it](mailto:cometico@aosp.bo.it)  
Sito WEB: <http://www.aosp.bo.it/cometico>