



Regione del Veneto

## Azienda U.L.S.S. n. 1

Sede legale: via Feltre, n. 57 - 32100 BELLUNO

Centralino: 0437 516111 - Fax: 0437 27717

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256 - Web: [www.ulss.belluno.it](http://www.ulss.belluno.it)

DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA - U.O. FARMACIA OSPEDALIERA

COMITATO ETICO PROVINCIALE DI BELLUNO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Prot. n. 30 / CEP

Belluno, 22 maggio 2013.

Alla c.a.: dr.ssa A. Fabbri

- Al Direttore Generale Az. ULSS 1  
dr. Pietro Paolo Faronato  
Via Feltre, 57  
32100 - BELLUNO

Alla c.a.: dr.ssa A. Aggoli

- Al Direttore Generale Az. ULSS 2  
dr. Adriano Rasi Caldagno  
Via Bagnols sur Ceze  
32032 - FELTRE

→ All'Amministratore Delegato  
dr. Massimo Miraglia  
Istituto Codivilla Putti spa  
32043 - CORTINA d'AMPEZZO (BL)

3-7-2013  
Copia per l'incarico di Bellalta  
*[Signature]*  
Alla c.a.: dr. dr. Ahmad Kantar

- Opera Diocesana S. Bernardo degli Uberti  
Istituto Pio XII - Centro di diagnosi,  
cura e riabilitazione dell'Asma Infantile  
Via Monte Piana, 4  
32040 - MISURINA (BL)

**Oggetto:** trasmissione verbale del Comitato etico provinciale di Belluno per la sperimentazione clinica del 13 marzo 2013.

Si trasmette in allegato copia del verbale e dei pareri espressi da questo Comitato nella seduta del 13 marzo 2013, per i provvedimenti conseguenti.

Distinti saluti.

**Il Presidente**  
- prof. Sisto Luciani -

*[Signature]*



Allegati: copia verbale del 13 marzo 2013 e pareri adottati.

Ufficio di segreteria del Comitato Etico  
Dirigente: dr.ssa Chiara Pavel  
Tel. 0437 514155 / Fax: 0437 516146  
e-mail: [spclin.provinciale@ulss.belluno.it](mailto:spclin.provinciale@ulss.belluno.it)

Referente del Procedimento:  
Gabriele de Benedictis  
Tel. 0437 514156 / Fax: 0437 516146  
e-mail: [spclin.provinciale@ulss.belluno.it](mailto:spclin.provinciale@ulss.belluno.it)

(segue allegato n. 3 al verbale della seduta del 13 marzo 2013)

Vista l'assenza di un gruppo di confronto, il progetto non ha le caratteristiche di un vero studio osservazionale ma più propriamente rientra fra i *Case report*.

Ciò premesso, Il Comitato Etico provinciale di Belluno per la sperimentazione clinica, con voto unanime

## ESPRIME PARERE UNICO FAVOREVOLE

all'attuazione dei protocolli presso l' "Istituto Codivilla Putti spa" di Cortina d'Ampezzo.

Resta fermo l'obbligo di osservare quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, nonché dai regolamenti dell'ULSS e del Comitato etico. Si rammenta che la sperimentazione clinica nell'uomo deve essere eseguita secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki.

Si richiama altresì l'attenzione alla scrupolosa osservazione di reazioni o eventi avversi che si manifestino nel corso dello studio, che dovranno essere comunicati al Ministero della salute, al Promotore della sperimentazione e a questo Comitato, secondo le modalità previste dalla vigente normativa. Si ricorda inoltre che dovrà essere resa nota ogni modifica apportata al protocollo di studio.

Componenti il Comitato etico provinciale di Belluno per la sperimentazione clinica:

|                               |  | PRESENTI | VOTANTI |
|-------------------------------|--|----------|---------|
| Prof. Sisto LUCIANI           | - Farmacologo - Presidente   | SI       | SI      |
| Dott. Agostino BUZZATTI       | - Medico di medicina generale - Vice Presidente  | SI       | SI      |
| Dott.ssa Almyr AGNOLI         | - Esperto in materia giuridica e assicurativa  | SI       | SI      |
| Dott. Claudio BIANCHIN        | - Medico Legale  | NO       | NO      |
| Dott. Antonio BRISDA          | - Clinico - Esperto in bioetica  | NO       | NO      |
| Dott. Antonio CAPPONI         | - Biostatistico  | SI       | SI      |
| Dott. Alberto GRIS            | - Farmacista in rappresentanza delle istituzioni sede di sperimentazione               | SI       | SI      |
| Inf. Coord. Marilisa MARCANTE | - Esperto in area infermieristica  | SI       | SI      |
| Dott. Ermenegildo FRANCAVILLA | - ex officio - delegato del Dir. Sanitario dell'istituzione sede della sperimentazione | NO       | NO      |
| Dott. Italo SANTIN            | - ex officio - Farmacista della istituzione sede della sperimentazione                 | SI       | SI      |
| Dott. Fabio BELLOTTO          | - Delegato del Dir. Sanitario "Istituto Codivilla Putti spa" di Cortina d'A.           | SI       | SI      |
| Dott.ssa Romana SEGATI        | - Clinico  | SI       | SI      |
| Dott. Giuseppe SPAZIANI       | - Clinico  | NO       | NO      |
| Dott.ssa Daniela TALAMINI     | - Pediatra di libera scelta  | SI       | SI      |
| Dott. Armando TARGON          | - Rappresentante del volontariato  | SI       | SI      |

Belluno, 13 marzo 2013

IL SEGRETARIO  
(dr. Gaetano de Benedictis)

*G. de B.*

IL PRESIDENTE  
(prof. Sisto Luciani)

*Sisto Luciani*



REGIONE VENETO

COMITATO ETICO PROVINCIALE DI BELLUNO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

ALLEGATO N. 3 AL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 13 MARZO 2013

Il Comitato Etico provinciale di Belluno per la sperimentazione clinica, vista la richiesta di parere etico unico in merito allo studio:

|              |  |
|--------------|--|
| TITOLO BREVE | <b>IMA</b>   |
| TITOLO       | Riabilitazione cardiologica precoce ed intensiva dopo infarto miocardico acuto in pazienti ad alto rischio: sicurezza, efficacia e impatto sulla prognosi. (Early and intensive cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction in high risk patients: safety, efficacy and impact on prognosis). |

|              |   |
|--------------|---|
| TITOLO BREVE | <b>TAVI</b>   |
| TITOLO       | Riabilitazione cardiologica dopo impianto di valvola aortica transcateretere in confronto con chirurgia tradizionale in pazienti anziani con stenosi aortica. (Cardiac rehabilitation after transcatheter versus surgical prosthetic valve implantation for aortic stenosis in the elderly) |

|              |   |
|--------------|---|
| TITOLO BREVE | <b>VADs</b>   |
| TITOLO       | Riabilitazione cardiologica intensiva, basata sull'esercizio, in pazienti portatori di assistenza ventricolare (Intensive, exercise based, cardiac rehabilitation in patients with ventricular assist device) |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| CODICE EUDRACT            | -   |
| TIPO                      | Osservazionali retrospettivi "Case report", monocentrici                                    |
| PROMOTORE                 | Istituto Codivilla Putti spa di Cortina d'Ampezzo   |
| CRO                       | -   |
| SEDE                      | Servizio di Riabilitazione Cardiologica   |
| SPERIMENTATORE PRINCIPALE | dr. Nicola Russo  |
| N. PAZIENTI PREVISTO      |   |
| DURATA STUDIO             |   |
| COMPENSO/PAZIENTE         | -   |
| CENTRO Coordinatore       | Istituto Codivilla Putti spa di Cortina d'Ampezzo - Servizio di Riabilitazione Cardiologica |

Esaminati i seguenti documenti:

| DOCUMENTI                             | VERSIONE/DATA                          |
|---------------------------------------|--|
| ✓ DOMANDA DELLO SPERIMENTATORE        | del 27.12.2012 (richiesta d'urto osta) |
| ✓ DICHIARAZIONE NATURA OSSERVAZIONALE |  |
| ✓ PROTOCOLLO                          | IMA - TAVI - VADs                      |
| ✓ SINOSI                              | IMA - TAVI - VADs (riassunto)          |
| ✓ CURRICULUM SPERIMENTATORE           | dr. Nicola Russo e dr. Fabio Bellotto  |
| ✓ CARATTERISTICHE DELLA SEDE          | Idoneità dichiarata nella domanda      |
| ✓ DICHIARAZIONE PUBBLICAZIONE DATI    | Dichiarata nella domanda               |