



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

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 Caldugno
Via Bagnols sur Ceze
32032 - FELTRE

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

3-7-2013
Copie per transmissio di Bellalta
[Signature]
Alla c.a.: dr. dr. Ahmad Kanfar

- 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 dai 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: spc@provinciabi@ulss.belluno.it

1/1

Referente del Procedimento:
Gabriele de Benedictis
Tel. 0437 514156 / Fax: 0437 516146
e-mail: spc@provinciabi@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 Almey 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	IMA
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	TAVI
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	VADs
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
CRG	-
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 di nulla 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