



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA
Ateneo fondato nel 1175

Comitato Etico Provinciale

Prot. n. 6192/C.E.

Modena, li 29 OTT 2014

Gent.ma Dr.ssa
Lesley De Pietri
Anestesia e Rianimazione 1
Azienda Ospedaliero-Universitaria
lesley.depietri@yahoo.it

Gent.ma Dr.ssa
Kyriakoula Petropulacos
Direttore Generale
Azienda Ospedaliero-Universitaria

OGGETTO: Pratica 139/14 TRIGGER "Introduzione dei concentrati di fibrinogeno e di specifici trigger trasfusionali tromboelastografici nel trattamento dei disordini emostatici durante trapianto ortotopico di fegato: implicazioni sul consumo di sangue ed emocomponenti". NO Sponsor

Co-SPERIMENTATORI	Dr.ssa Reggiani Alexia e Prof. Bruno Begliomini
OBIETTIVO PRIMARIO	Verificare se il gruppo di pazienti trapiantati in un dato periodo di tempo e quelli sottoposti a trapianto in un periodo successivo, abbiano ricevuto un differente quantitativo di trasfusioni di sangue, piastrine e plasma
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio osservazionale di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali, di coorte retrospettivo
N° PAZIENTI PER CENTRO	393
DURATA PRESUNTA DELLO STUDIO	Dalla data di autorizzazione – 31/12/14

Il Comitato Etico per la valutazione dei protocolli di sperimentazione dei farmaci e di ricerca, riunitosi il giorno 23/09/14, aveva approvato lo studio a condizione che fossero forniti alcuni chiarimenti (prot. 3579 del 24/09/2014).

Alla luce della documentazione fornita (prot. 3833 del 09/10/2014) comprensiva di:

01.2-Risposta Comitato 8 ottobre 2014.doc
03-SCHEDAINFORMATIVA e CONSENSO_ADULTI_versione 2 data 08.10.2014.doc
05-PROTOCOLLO IN ESTESO_versione 2 data 08.10.2014 .doc
06.1-SINOSI DEL PROTOCOLLO_versione 2 data 8.10.2014.doc

il Comitato Etico

ESPRIME PARERE POSITIVO alla conduzione dello studio di cui all'oggetto.

Si ricorda che, prima di iniziare lo studio, lo Sperimentatore che ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico deve ricevere il nulla osta da parte della Direzione Generale competente.

(Referente amministrativo Sig. Mirella Villani tel. 059 422 4758 - e-mail dirgen.autorizzaz@policlinico.mo.it).

Si ricorda inoltre che in riferimento ai rapporti sullo stato di avanzamento dello studio (D.M. 18/03/1998), lo Sperimentatore deve comunicare al Comitato Etico la data di arruolamento del primo paziente, la data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio ed inviare annualmente per studi di durata superiore all'anno o semestralmente per studi di durata inferiore all'anno, o più di frequente se richiesto dallo stesso, i riassunti scritti della situazione dello studio. Deve inoltre fornire tempestivamente rapporti scritti in merito ad eventuali cambiamenti che influenzino la conduzione dello studio e/o che aumentino il rischio per i soggetti. Per l'invio delle suddette comunicazioni è possibile fare riferimento al modello disponibile sul sito web del Comitato Etico.

Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti costitutivi e dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale del 15/07/97 (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e DL n. 211 del 24/06/03 recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE e successivi decreti applicativi.

Prof. Giuseppe Torelli

Approv. 139/14.doc

Comitato Etico Provinciale
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena
T.+39.059.422.2990 – F.+39.059.422.2324
comitatoetico.farm@policlinico.mo.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena
T.+39.059.422.2111 – F.+39.059.422.4905
Partita IVA 02241740360 www.policlinico.mo.it