

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Bologna, 8/9/2020
Prot. n. 3125/2020

n° 854/2020/Oss/AOUBo

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio sopra riportato e alla data della seduta di valutazione

Il presente parere è spedito dalla Segreteria locale presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (referente studio: Segreteria scientifica). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail cometico@aosp.bo.it

Gent.mo Dott. Matteo Rottoli
matteo.rottoli2@unibo.it

E, p.c.

Chiar.mo Prof. Gilberto Poggioli
Direttore U.O. Chirurgia Generale –
Policlinico S.Orsola-Malpighi – Bologna
gilberto.poggioli@unibo.it

Spett.le Investigational Drug Service
unita_ids@aosp.bo.it

Oggetto: trasmissione parere studio “Impatto del lock-down per COVID-19 sulla diagnosi di cancro del colon-retto: studio osservazionale multicentrico, retrospettivo/prospettico, di coorte”

Codice Protocollo: COVID-CRC

Codice interno CE: 854/2020/Oss/AOUBo

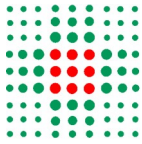
Promotore: A.O.U. di Bologna

Sperimentatore Responsabile: Dott. Matteo Rottoli

Centro clinico: U.O. Chirurgia Generale - Poggioli

Elenco della documentazione esaminata

- Lettera di trasmissione da parte dello Sperimentatore datata 10/06/2020
- Protocollo - versione 1.0 del 10/06/2020
- Sinossi del Protocollo - versione 1.0 del 10/06/2020
- Informativa partecipazione allo studio - versione 1.0 del 10/06/2020
- Informativa trattamento dati personali - versione 1.0 del 10/06/2020
- Consenso informato partecipazione allo studio - versione 1.0 del 10/06/2020
- Consenso informato trattamento dati - versione 1.0 del 10/06/2020



Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

- Informativa medico curante
- CRF - versione 1.0 del 10/06/2020
- Curriculum Vitae del Dott. Rottoli, aggiornato al 10/09/2019
- Modulo centro-specifico a cura dello Sperimentatore, sottoscritto in data 14/07/2020
- Dichiarazione conflitto di interessi, sottoscritta dallo Sperimentatore in data 10/06/2020
- Dichiarazione studio No Profit - sottoscritta dallo Sperimentatore in data 03/07/2020
- Dichiarazione no compenso - sottoscritta dallo Sperimentatore in data 10/06/2020
- Dichiarazione studio osservazionale - sottoscritta dallo Sperimentatore in data 06/07/2020
- Elenco Centri partecipanti - versione 1.0 del 10/06/2020

Dopo attenta valutazione della richiesta in oggetto, si autorizza con provvedimento d'urgenza lo studio in oggetto ai sensi dell'Art. 5.1 lettera d) del Regolamento del CE-AVEC, precisando che il Comitato Etico sarà informato della presente autorizzazione nella prima seduta utile.

Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Generale della struttura sanitaria di riferimento ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017.

Resta inteso che, ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo **Sperimentatore Responsabile** dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni **relativamente a questo singolo centro sperimentale**: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. In ogni caso, **a partire dall'anno di approvazione dello studio** e fino alla sua conclusione, **almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre**, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Per le suddette comunicazioni è possibile utilizzare il modulo disponibile sul sito web del Comitato Etico (https://www.aosp.bo.it/files/modulo_monitoraggio_ceavec_v3_5-7-19_def.doc). Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato monitoraggiostudi@aosp.bo.it indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Primiano Iannone)