

c.a.
Comitato Etico Indipendente di Area Vasta Emilia Centro
via Albertoni, 15 - 40138 Bologna,

Bologna 10/06/2020

Direttore Generale

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

Con la presente il sottoscritto Matteo Rottoli, Ricercatore di tipo B e Sperimentatore responsabile per lo studio osservazionale in oggetto chiede:

- l'autorizzazione a condurre la sperimentazione osservazionale retrospettiva in oggetto
- il parere del Comitato Etico relativamente allo studio di cui sopra

Data la necessità di ottenere in tempi brevi dei dati finalizzati al miglioramento della pratica clinica in era COVID-19, con la presente si richiede l'approvazione con carattere d'urgenza.

Si tratta di uno studio osservazionale di coorte multicentrico prospettico/retrospettivo il cui obiettivo principale è quello di analizzare prospetticamente le caratteristiche cliniche, lo stadio oncologico alla diagnosi e i tempi di attesa tra diagnosi e trattamento chirurgico, nei pazienti che hanno avuto una diagnosi di cancro del colon successivamente al periodo di lock-down (1 Marzo - 15 Maggio), e di comparare queste variabili con lo stesso periodo temporale dell'anno precedente.

I pazienti saranno informati in merito allo studio e verrà chiesto loro di dare il proprio consenso alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali secondo la normativa vigente in materia di privacy.

Lo studio verrà effettuato presso la U.O. Chirurgia Generale-Poggioli. Non è previsto alcun costo aggiuntivo per la struttura Ospedaliera.

Lo studio coinvolgerà altri centri italiani di Chirurgia Generale, non è previsto il coinvolgimento di centri afferenti al CE-AVEC.

I dati saranno raccolti in forma completamente anonimizzata su una piattaforma RedCap localizzata su server sicuri (https) dell'Alma Mater Studiorum, Università di Bologna.

Vista la natura osservazionale lo studio non comporterà indagini diagnostiche aggiuntive né cambiamenti di terapie per il paziente.

Contatti del Referente:

Dott. Matteo Rottoli

Mail: matteo.rottoli2@unibo.it

Telefono: 0512145262

Unità Operativa Chirurgia Generale
Direttore Prof. Gilberto Poggioli
Via Massarenti,9 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.4807 - F. +39.051.636.4823
gilberto.poggioli@unibo.it

FIRMA

