

Spett.le  
Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC)  
Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna  
Policlinico Sant'Orsola - Malpighi  
Via Albertoni, 15  
40138 Bologna

## DICHIARAZIONE SULLA NATURA “NO-PROFIT” DELLO STUDIO

*(Come da allegato 1 del D. M. 17/12/2004)*

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

Il sottoscritto **Matteo Rottoli**, in merito allo studio in oggetto, dichiara quanto segue:

- a) Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?

X	SI		NO
---	----	--	----

- b) È previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore?

X	SI		NO
---	----	--	----

- c) È previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a) ?

X	SI		NO
---	----	--	----

- d) Il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

	SI	X	NO
--	----	---	----

- e) La sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro ?

	SI	X	NO
--	----	---	----

f) La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato Etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria ?

X	SI		NO
---	----	--	----

Se si, specificare schematicamente le caratteristiche che connotano la sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica:

Lo studio si prefigge di raccogliere in maniera prospettica e retrospettiva (i dati anonimizzati dei pazienti sottoposti a chirurgia elettiva o urgente per cancro del colon-retto dal 15 Maggio al 31 Dicembre 2020. Contemporaneamente, verranno retrospettivamente raccolti i dati dei pazienti con diagnosi di cancro del colon-retto, sottoposti a chirurgia, nello stesso periodo temporale del 2019, al fine di comparare le variabili cliniche e oncologiche più significative (stadio del tumore alla diagnosi, sintomi, urgenza della chirurgia, outcome dopo intervento chirurgico).

g) Per le sperimentazioni di cui ai punti precedenti è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi ?

	SI	X	NO
--	----	---	----

Se si, per le sperimentazioni di cui all'art. 1 o di cui all'art. 6, sono indicati i servizi forniti e da chi ?

.....  
.....

h) Il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da privati, sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti ? NA

	SI		NO
--	----	--	----

i) Lo sperimentatore / promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio?

X	SI		NO
---	----	--	----

- j) La sperimentazione segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997 di seguito indicati ?

X	SI		NO
---	----	--	----

## 2. Principi delle norme di buona pratica clinica

2.1 Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e che rispettano la GDP e le disposizioni normative applicabili

2.2 Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.

2.3 I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

2.4 Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto.

2.5 Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato.

2.6 Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione/parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB) / un comitato etico indipendente (IEC).

2.7 Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.

2.8 Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.

2.9 Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.

2.10 Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.

2.11 Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.

2.12 I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di buona fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

2.13 Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Data 03/07/2020

In fede, Matteo Rottoli

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Rottoli', written in a cursive style.