

**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 IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021.
Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.*

Bologna, 18/06/2021
Prot. n. 2139/2021

n° EM564-2021 854/2020/Oss/AOUBo valutato il 16/06/2021

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
U.O. Chirurgia Generale – Policlinico S.
Orsola – Malpighi – Bologna
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 emendamento numero 3 allo 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: EM564-2021_854/2020/Oss/AOUBo

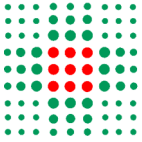
Promotore: IRCCS AOU di Bologna

Sperimentatore Responsabile: Dott. Matteo Rottoli

Centro clinico: U.O. Chirurgia Generale - Poggioli

Elenco della documentazione esaminata

- Lettera di trasmissione del Promotore datata 10/05/2021
- Protocollo versione track 1.1 del 25/02/2021
- Protocollo versione clean1.2 del 10/05/2021
- Sinossi versione track 1.1 del 25/02/2021



**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 IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021.
Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.*

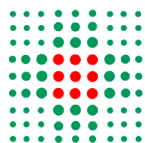
- Sinossi versione 1.2 del 10/05/2021
- Informativa partecipazione allo studio track 1.0 del 10/06/2020
- Informativa partecipazione allo studio clean1.1 del 10/05/2021
- Scheda informativa medico curante track 1.0 del 10/06/2020
- Scheda informativa medico curante clean1.1 del 10/05/2021

Il Comitato Etico, nella seduta telematica del giorno 16/06/2021, esprime all'unanimità parere favorevole all'emendamento.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Primiano Iannone)

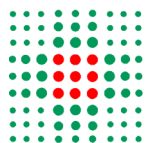
Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere



Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

**Componenti Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC)
Seduta telematica del 16/6/2021**

Nome e Cognome	Qualifica secondo il DM 8/02/2013	Struttura di appartenenza	Presente/ Assente
Primiano Iannone * - Presidente	Clinico specialista in medicina interna/gastroenterologia	Istituto Superiore di Sanità	P
Elisabetta Poluzzi - Vicepresidente	Farmacologo	Università degli Studi di Bologna	P
Lucia Alberghini	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	AUSL di Bologna	P
Federica Banorri	Esperto in materia giuridica	IRCCS AOU di Bologna, in avalimento presso Direzione generale cura della persona, salute e welfare Regione Emilia-Romagna	P
Gianluca Calogero Campo	Cardiologo, esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Edoardo Carretto *	Clinico specialista in malattie infettive e microbiologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Fausto Catena *	Clinico specialista in chirurgia	AUSL della Romagna	P
Alessandra Cerioli *	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Lega Italiana per la lotta contro l'AIDS (LILA)	P
Paolo Cristiani *	Clinico specialista in ginecologia	Libero professionista	P
Viola Damen	Direttore Sanitario dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna	A
Piero De Carolis	Clinico specialista in neurologia	Libero professionista	P
Alessandra De Palma	Medico legale	IRCCS AOU di Bologna	P
Carlo Descovich	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Bologna	AUSL di Bologna	P
Danilo Di Diodoro *	Clinico specialista in psichiatria	in quiescenza	A
Giuseppe Di Pasquale	Clinico specialista in cardiologia	Libero professionista	A
Carla Faralli	Esperto di bioetica	Università degli Studi di Bologna	P
Carlo Feo	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Ferrara	AUSL di Ferrara	A
Maria Elena Flacco	Biostatistico	Università degli Studi di Ferrara	P
Daniele Gallo *	Ingegnere clinico	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Filippo Giovanardi *	Clinico specialista in oncologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Marcello Govoni	Clinico specialista in reumatologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P



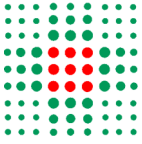
Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Antonella Grotti	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Ferrara	AOU di Ferrara	A
Carlo Impallomeni	Clinico specialista in ortopedia e traumatologia	AUSL di Imola	A
Maria Paola Landini	Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna	P
Raffaele Lodi	Direttore Scientifico di IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche IRCCS-ISNB	IRCCS-ISNB Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna	A
Susanna Maltoni	Esperto in dispositivi medici	IRCCS AOU di Bologna	P
Marcora Mandreoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Imola	AUSL di Imola	P
Renato Mantovani *	Esperto in materia assicurativa	Avvocato libero professionista	P
Gainluca Mazza*	Esperto in materia giuridica	IRST IRCCS di Meldola	P
Monica Minardi *	Medico di medicina generale territoriale	MMG in convenzione con AUSL Imola	P
Maria Cristina Morelli	Clinico specialista in gastroenterologia	IRCCS AOU di Bologna	P
Danilo Orlandini *	Esperto in nutrizione	Libero professionista	P
Ilaria Panzini	Biostatistico	AUSL di Ferrara	A
Michela Pastore *	Medico di medicina generale territoriale	MMG in convenzione con AUSL Ferrara	P
Carla Pelusi	Clinico specialista in endocrinologia	IRCCS AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Gian Matteo Rigolin	Clinico specialista in ematologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Cesare Rossi	Esperto in genetica	IRCCS AOU di Bologna	P
Fabrizio Sandri	Pediatra	AUSL di Bologna	P
Luigia Scudeller	Delegato del Direttore Sanitario IRCCS AOU di Bologna	IRCCS AOU di Bologna	P
Savino Spadaro	Clinico specialista in anestesia-rianimazione	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Stefano Volpato	Clinico specialista in medicina interna/geriatria	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Claudio Zamagni	Clinico specialista in oncologia	IRCCS AOU di Bologna	A
Anita Zeneli *	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	IRST IRCCS di Meldola	P

* *membri esterni*

Partecipano alla seduta i seguenti rappresentanti delle Segreterie (senza diritto di voto):

- Giacomo Chiabrando, Stefania Proni, Alessandra Brunetti, Giovanni Comandini, Giulia Raciti Longo: Segreteria centrale presso IRCCS-Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- Renata Mesirca, Corrado Iacono, Paolo Dessì: Segreteria locale presso Azienda USL di Bologna;
- Rosa Celozzi, Simonetta Gamberini: Segreteria locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli;



**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 IRCCS Azienda Ospedaliero –
Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021.
Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.*

- Marco Voci, Anna Paolino: Segreteria locale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.