

CEIIAV COMITATO ETICO IRST IRCCS AVR



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Sede Operativa c/o Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST - IRCCS Srl - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

Meldola (FC), 20. 02. 2014

Prot. 112/2014
1.5/12

Alla c.a.

Dr. Falbi
UO Medicina d'Urgenza
AUSL ROMAGNA - FORLÌ
fax 0543. 73 ~~8625~~
8625

Trasmissione via fax

OGGETTO: Parere CEIIAV

Con la presente si trasmette il parere del Comitato Etico di Irst Irccs Avr, espresso in data 19.02.2014, in merito prot. SAFE SIMEU

Cordialmente,

Per la Segreteria Amm.va Centrale

Nicoletta Rizzi
**COMITATO ETICO
IRST IRCCS-AVR
SEGRETARIA AMM.VA CENTRALE
Dot.ssa Nicoletta Rizzi**

Segreteria Tecnico-Scientifica Centrale: Responsabile Dr.ssa Martina Minguzzi

Segreteria Scientifica: Dr.ssa Raffaella Gaggeri Tel. 0543/739941 Fax. 0543/739288 segreteria scientifica.ceav@irst.emr.it

Segreteria Amministrativa: Sig.ra Rosaria Perotto (coordinatrice)

Dr.ssa Nicoletta Rizzi, Dr. Riccardo Tessarini Tel. 0543/739983 - 739287 Fax. 0543/739288 segreteria amministrativa.ceav@irst.emr.it

CEIIAV COMITATO ETICO IRST IRCCS AVR



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA ROMAGNA

Sede Operativa c/o Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST - IRCCS Srl - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

Reg. sperimentazioni n. 1088

Prot. 112/2014
1.5/12

Meldola (FC), 20 FEB. 2014

Parere espresso nella seduta del 19.02.2014

Questo Comitato Etico, Istituito ai sensi del D.M. 08.02.2013 con Delibera IRST IRCCS n° 11 del 28.06.2013, opera conformemente alle modalità previste dal Decreto Legislativo n. 211 del 2003 e nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP) e degli adempimenti previsti dall'allegato 1 al Decreto Ministeriale del 15/07/97 e successivi aggiornamenti.

	<u>Presente</u>	<u>Assente</u>
Prof. Stefano Cascinu (Presidente) Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Dino Amadori Direttore Scientifico IRCCS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Lorella Bordandini Esperto in nutrizione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Giuseppe Cupertino Rappresentante Ass.ni Volontariato	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Donata Dal Monte Esperto in Bioetica - Medico Legale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Antonio Frassoldati Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Silvia Galassi Farmacista SSR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Saverio Lovecchio Direttore Sanitario	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv.to Romina Magnani Esperto in materia giuridica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Nicola Magrini Farmacologo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Federico Marchetti Pediatra	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Davide Melandri Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. ssa Oriana Nanni Biostatistico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Segreteria Tecnico-Scientifica Centrale: Responsabile Dr.ssa Martina Minguzzi

Segreteria Scientifica: Dr.ssa Paola Burloli Tel. 0543/739941 Fax. 0543/739288 segreteria@scientifica.ceavi@irst.emr.it

Segreteria Amministrativa: Sig.ra Rosaria Perotto (coordinatrice)

Dr.ssa Nicola Burloli, Dr. Riccardo Tassi Tel. 0543/739983 - 739987 Fax. 0543/739288 segreteria@amministrativa.ceavi@irst.emr.it

Dr. Giancarlo Piovaccari Esperto in procedure tecniche/diagnostiche	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Enrico Ricci Esperto in Dispositivi Medici	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ing. Elisabetta Sanvito Ingegnere Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Amedeo Scelsa MMG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Alberto Sensi Esperto in Genetica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Patrizia Tosi Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Valentina Turri Direttore Sanitario (su delega)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Elena Vetri Direttore Sanitario (su delega)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Anita Zeneli Rapp. le area professioni sanitarie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I membri del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

<i>Protocollo</i>	SAFE SIMEU
<i>Titolo studio</i>	Screening dello Scoppio Cardiaco Acuto nei Dipartimenti di Emergenza in Italia.
<i>Fase</i>	n/a
<i>EudraCT</i>	n/a
<i>Proponente</i>	Ausl Romagna
<i>Ricercatore</i>	Dr. Fabbri, U.O. Medicina d'urgenza – Forlì (Ausl Romagna)

Documentazione presa in esame:

1. Lettera di accompagnamento al comitato etico
2. Lettera di Intenti
3. Protocollo di studio
4. Dichiarazione studio no profit
5. Dichiarazione studio spontaneo
6. Dichiarazione di partecipazione
7. Dichiarazione d'insussistenza di conflitto d'interessi
8. Griglia AIFA
9. Scheda Raccolta dati
10. Sinossi
11. Valutazione del risultati
12. Elenco centri partecipanti
13. Curriculum vitae dello sperimentatore responsabile
14. Polizza Assicurativa AM Trust Azienda USL Forlì
15. Parere del Board della Ricerca e Innovazione, Azienda USL Forlì

Il Comitato Etico, esaminata la documentazione sopra elencata, che rispetta i requisiti della normativa in materia di ricerca no profit, esprime il seguente parere:

- Approvata
 Approvata con osservazioni
 Non approvata per le motivazioni indicate
 Sospesa in attesa delle richieste

Si richiede che questo Comitato Etico sia informato dell'inizio della sperimentazione, della sua conclusione o di eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Si rammenta inoltre che, ai sensi della Cir. Min. Salute n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 12/05/2006, è compito dello Sponsor/Promotore della sperimentazione al termine della sperimentazione rendere pubblici i risultati della ricerca entro i termini stabiliti.

Dr. Davide Melandri
Vice Presidente

