

**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. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Bologna, 16/06/2022

477/2022/Oss/AUSLFe valutato nella seduta del 16/06/2022

Dott. Nicolò Fabbri
U.O. Chirurgia
Generale Provinciale
Ospedale del Delta
AUSL Ferrara
n.fabbri@ausl.fe.it

***Oggetto: Telesorveglianza e telemedicina in colo-proctologia: studio pilota di un ospedale rurale
Codice Protocollo: PROCTO-DELTA
Codice interno CE: 477/2022/Oss/AUSLFe
Promotore: Azienda USL di Ferrara
Centro Coordinatore: monocentrico
Sperimentatore Responsabile: Dott. Nicolò Fabbri
Centro clinico: U.O. Chirurgia Generale Provinciale, Ospedale del Delta – Azienda USL di Ferrara***

Elenco della documentazione esaminata:

*Lettera di Trasmissione
Protocollo di studio
Foglio informativo
Consenso allo studio
Consenso al trattamento dati
Lettera al Curante e Time line
4 CRF schede raccolta dati (tempo 0-7-15-30 giorni)
CV dello sperimentatore locale aggiornato e firmato
Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse
Dichiarazione sostitutiva di consenso informato
Fattibilità locale*

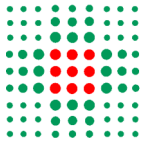
Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito dalla Segreteria Locale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo email: comitatoetico@ospfe.it

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA
<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>
Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato*



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. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Il Comitato Etico, nella seduta telematica del giorno 16/06/2022, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio.

Si precisa 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;
- 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@ospfe.it** indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

Cordiali saluti

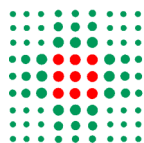
Il Presidente

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

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito dalla Segreteria Locale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo email: comitatoetico@ospfe.it



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. 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 16/06/2022**

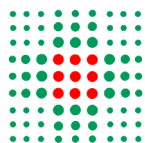
Nome e Cognome	Qualifica secondo il DM 8/02/2013	Struttura di appartenenza	Presente/ Assente
Elisabetta Poluzzi - Presidente	Farmacologo	Università degli Studi di Bologna	P
Primiano Iannone - Vicepresidente	Clinico specialista in medicina interna/gastroenterologia	AUSL di Bologna	P
Lucia Alberghini	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	AUSL di Bologna	P
Federica Banorri	Esperto in materia giuridica	IRCCS AOU di Bologna	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	A
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
Marco Contoli	Clinico specialista in malattie dell'apparato respiratorio	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	A
Paolo Cristiani *	Clinico specialista in ginecologia	Libero professionista	P
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	A
Danilo Di Diodoro *	Clinico specialista in psichiatria	in quiescenza	P
Giuseppe Di Pasquale*	Clinico specialista in cardiologia	Libero professionista	P
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

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

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito dalla Segreteria Locale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo email: comitatoetico@ospfe.it



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. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

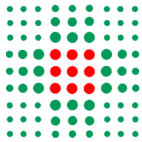
Filippo Giovanardi *	Clinico specialista in oncologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	A
Marcello Govoni	Clinico specialista in reumatologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	A
Carlo Impallomeni	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Imola	AUSL di Imola	A
Raffaele Lodi	Direttore Scientifico 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
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
Daniilo Orlandini *	Esperto in nutrizione	Libero professionista	P
Ilaria Panzini	Biostatistico	AUSL di Ferrara	P
Angelina Passaro	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Ferrara	AOU di Ferrara	A
Michela Pastore *	Medico di medicina generale territoriale	MMG in convenzione con AUSL Ferrara	A
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	A
Luigia Scudeller	Delegato del Direttore Sanitario IRCCS AOU di Bologna	IRCCS AOU di Bologna	P
Francesco Soncini	Delegato del Direttore Sanitario di IOR	Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna	P
Savino Spadaro	Clinico specialista in anestesia-rianimazione	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Marco Viceconti	Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna	A
Claudio Zamagni	Clinico specialista in oncologia	IRCCS AOU di Bologna	A

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

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito dalla Segreteria Locale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo email: comitatoetico@ospfe.it



**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. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

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):

- Stefania Proni, Giacomo Chiabrando, Giovanni Comandini, Alessandra Brunetti, Urbano Briganti, Elisabetta Chiodi: Segreteria centrale presso IRCCS-Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- Corrado Iacono, Paolo Dessì: Segreteria locale presso Azienda USL di Bologna;
- Simonetta Gamberini, Daniele Righi: Segreteria locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli;
- Marco Voci, Benedetta Ferrari: Segreteria locale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

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

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito dalla Segreteria Locale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo email: comitatoetico@ospfe.it

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA
<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>
Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato*