

**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 l'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, 27/04/2020

409/2020/Disp/AOUFe-UniFe valutato nella seduta del 23/04/2020

Prof. Carlo Alberto Volta
Direttore U.O. Chirurgia 2
AOU Ferrara
vlc@unife.it

Prof. Luciano Fadiga
Sezione di Fisiologia
Dipartimento di Scienze Biomediche
e Chirurgico Specialistiche
Università degli Studi di Ferrara
luciano.fadiga@unife.it

Prof. Paolo Carcoforo
Direttore U.O. Chirurgia 2
AOU Ferrara
paolo.carcoforo@unife.it

Oggetto: STUDIO CLINICO DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO OPEN SOURCE DI VENTILAZIONE MECCANICA DI EMERGENZA “DIEGO” (DEVICE for INSPIRATION and ESPARATION, GRAVITY OPERATED)

Codice Protocollo: DIEGO

Codice interno CE: 409/2020/Disp/AOUFe-UniFe

Promotore: Università degli Studi di Ferrara

Sperimentatore Responsabile: Prof. Carlo Alberto Volta

Co-sperimentatori: Prof. Luciano Fadiga, Prof. Paolo Carcoforo

Centro clinico: U.O. Chirurgia 2 – Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

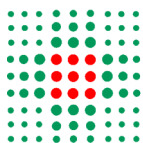
Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

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 da Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referente studio).

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail m.voci@ospfe.it

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso 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 l'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.

Elenco della documentazione esaminata

Protocollo di studio; Informativa e consenso per lo studio; Informativa e consenso al trattamento dei dati; Scheda di raccolta dei dati elettronica ("CRF"); Curriculum vitae e dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale; Scheda tecnica del caricabatterie Mascot 9941; Manuale d'uso; Multimedia; Quotazione per copertura assicurativa; Lettera di specifiche e chiarimenti del 22/04/2020

Il Comitato Etico, nella seduta telematica del giorno 23 aprile 2020, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio con la specifica che la presente autorizzazione deve intendersi valida solo per i 5 pazienti indicati nel protocollo, che la commercializzazione del Dispositivo Medico potrà avvenire solo dopo l'acquisizione del marchio CE, ferma restando la necessità di approvazione dello stesso DM da parte del Ministero della Salute.

Si ricorda 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.

Resta inteso che, 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.

Distinti saluti

IL PRESIDENTE

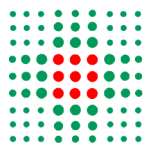
Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

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 da Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referente studio).

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail m.voci@ospfe.it

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso 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



Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'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 del Comitato Etico, relative qualifiche e struttura di appartenenza
Seduta del 23 aprile 2020***

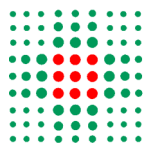
Nome e Cognome	Qualifica secondo il DM 8/02/2013	Struttura di appartenenza	Presente/ Assente
Primiano Iannone * - Presidente	Clinico specialista in medicina interna/gastroenterologia	Istituto Superiore di Sanità	P
Elisabetta Poluzzi - Vice-Presidente	Farmacologo	Università degli Studi di Bologna	P
Giovanni Brandi	Clinico specialista in oncologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Francesca Bravi	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Ferrara	AOU di Ferrara	A
Gianluca Calogero Campo	Cardiologo, esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, esperto clinico del settore	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Maurizia Capuzzo *	Clinico specialista in anestesia- rianimazione	In quiescenza	P
Edoardo Carretto *	Clinico specialista in malattie infettive e microbiologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Fausto Catena *	Clinico specialista in chirurgia	AOU di Parma	P
Alessandra Cerioli *	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Lega Italiana per la lotta contro l'AIDS	P
Paolo Cristiani	Clinico specialista in ginecologia	Libero professionista	P
Piero De Carolis	Clinico specialista in neurologia	Libero professionista	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
Andrea Donti	Clinico specialista in cardiologia	AOU di Bologna	P
Carla Faralli	Esperto di bioetica	Università degli Studi di Bologna	P
Daniele Gallo *	Ingegnere clinico	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Filippo Giovanardi *	Clinico specialista in oncologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Francesca Ingravallo	Medico legale	Università degli Studi di Bologna	P
Maria Paola Landini	Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli	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 da Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referente studio).

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail m.voci@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 l'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.

Massimo Laus	Clinico specialista in ortopedia e traumatologia	Libero Professionista	P
Raffaele Lodi	Direttore Scientifico ff di IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche IRCCS-ISNB	IRCCS-ISNB Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna	A
Gianluigi Magri	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Bologna	AOU di Bologna	P
Susanna Maltoni	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	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
Lamberto Manzoli	Biostatistico	Università degli Studi di Ferrara	P
Gianluca Mazza *	Esperto in materia giuridica	IRST IRCCS di Meldola	P
Filomena Morsillo *	Biostatistico	Comune di Bologna – Area Programmazione. Controlli e Statistica	P
Gabriella Negrini *	Medico legale	in quiescenza	P
Danilo Orlandini *	Esperto in nutrizione	Libero professionista	P
Michela Pastore*	Medico di Medicina Generale Territoriale	MMG in convenzione con AUSL Ferrara	P
Carla Pelusi	Clinico specialista in endocrinologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Cristina Puggioli	Esperto in dispositivi medici	in quiescenza	P
Gian Matteo Rigolin	Clinico specialista in ematologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Cesare Rossi	Esperto in genetica	AOU di Bologna	P
Fabrizio Sandri	Pediatra	AUSL di Bologna	P
Carlo Alberto Scirè	Clinico specialista in reumatologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Dario Tedesco	Delegato del Direttore Sanitario dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli	P
Stefano Volpato	Clinico specialista in medicina interna/geriatria	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Anita Zeneli *	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	IRST IRCCS di Meldola	P
Giorgio Zoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Ferrara	AUSL di Ferrara	A

**membri esterni*

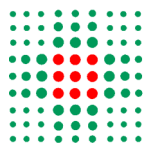
Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

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 da Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referente studio).

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail m.voci@ospfe.it

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso 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 l'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.

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

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

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 da Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referente studio).

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail m.voci@ospfe.it

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso 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*