

**Comitato
Etico di
Area
Vasta Romagna
E I.R.S.T.**



Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Forlì
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ravenna
Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini

E

IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori

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

Segreteria Amministrativa Centrale

Sig.ra Rosaria Perotto (coordinatrice.)
Dr.ssa Nicoletta Rizzi
Dr. Riccardo Tessarini
Tel. 0543/739287 - 739983
Fax. 0543/739288
segreteriaamministrativa.ceav@irst.emr.it

Segreteria Scientifica Centrale

Dr.ssa Martina Minguzzi (coordinatrice)
Dr.ssa Paola Burioli
Tel. 0543/739941
Fax. 0543/739288
segreteriascientifica.ceav@irst.emr.it

Reg. sperimentazioni n. 891 RIVISTO

Prot. *2192*/2013
I.5/65

Meldola (FC), - 9 MAG. 2013

Parere espresso nella seduta del 08.05.2013

Questo Comitato Etico, istituito ai sensi del Decreto 12 maggio 2006 con Delibera 212 del 29.03.07, 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. Cascinu Stefano (Presidente) Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Albertini Francesco Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sig.ra Baldassarri Elena Rappr. Ass.ni volontariato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Bigi Maurizio Pediatra	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Campedelli Anna Maria MMG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Caruso Bianca Direttore Sanitario (ex officio)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Cecconetto Lorenzo Oncologo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. De Giorgi Ugo Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Di Pasquale Alessandro MMG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Dorizzi Romolo Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Galvani Marcello Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Gori Gianfranco Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Avv. Magnani Romina Esperto in materia giuridica e assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comitato

Etico di

Area

Vasta Romagna

e IRST

Dr. Marchionni Paolo Esperto di Bioetica/ Medico legale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Minguzzi Martina Farmacista (ex officio)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Nanni Oriana Biostatistico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Panzini Ilaria Biostatistico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Pazzi Paolo Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Poletti Venerino Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Rossi Gianpiero MMG	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Santullo Antonietta Rappr. Settore Infermieristico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Stievano Nicoletta Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Strocchi Enrico Farmacologo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv. Tassinari Barbara Esperto in materia giuridica e assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Vetri Elena Direttore Sanitario (ex officio) su delega	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Viozzi Paolo MMG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Zerbinati Susanna Rappr. Settore Infermieristico	<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>    | CRB-IRST                                                                   |
| <i>Titolo studio</i> | Progetto Centro Risorse Biologiche IRST                                    |
| <i>Fase</i>          | n/a                                                                        |
| <i>EudraCT</i>       | n/a                                                                        |
| <i>Promotore</i>     | IRCCS IRST                                                                 |
| <i>Responsabile</i>  | Dr. Guidoboni, U.O. Immunoterapia e Terapia Cellulare Somatica, IRCCS IRST |

Documentazione presa in esame nella seduta del 10.04.2013:

- Documento programmatico CRB-IRST
- Codice etico del CRB-IRST
- Informativa per il paziente
- Consenso informato
- Modulo di richiesta dei campioni biologici - Biological sample request form
- Accordo per il trasferimento di materiale - Material Transfer Agreement
- Parere favorevole alla realizzazione del CRB-IRST da parte del Comitato Medico Scientifico
- Nomina responsabile della biobanca CRB-IRST e suo delegato da parte del Direttore Generale IRST
- Richiesta estensione garanzia assicurativa IRST per CRB-IRST ✓
- Documento OECI: "Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche".

Documentazione presa in esame nella seduta odierna:

- Documento programmatico CRB-IRST
  - Codice etico del CRB-IRST
  - Informativa per il paziente
  - Consenso informato
  - Accordo per il trasferimento di materiale - Material Transfer Agreement
- I documenti sopraelencati sono inviati in forma definitiva del documento finale aggiornato ed in versione con evidenziate le modifiche in modalità "revisione".
- Modulo di richiesta dei campioni biologici - Biological sample request form
  - Parere favorevole alla realizzazione del CRB-IRST da parte del Comitato Medico Scientifico
  - Nomina responsabile della biobanca CRB-IRST e suo delegato da parte del Direttore Generale IRST
  - Polizza garanzia assicurativa IRST per CRB-IRST
  - Documento OECI: "Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche".
  - Linee Guida IARC: Common minimum technical standards and protocols for biological resource centers dedicated to cancer research". IARC Working Group Reports Volume 2.

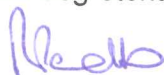
Il Comitato Etico, esaminata la documentazione sopra elencata, esprime il seguente parere:

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

*Il Comitato Etico consiglia che non ci sia materiale di ritorno.*

*Suggerisce che il materiale sia fornito in misura sufficiente per la realizzazione dello studio perchè non c'è la possibilità di verificare la qualità della conservazione di detto materiale.*

Sig.ra Rosaria Perotto  
Coordinatrice Segreteria Amm.va Centrale



Dr. Paolo Viozzi  
(per il Presidente, Prof. Cascinu)

