

**Comitato
Etico
Regionale**

Il Comitato Etico Regionale, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 12/05/2006, D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con L. n. 189 08/11/2012, e al D.M. 08/02/2013, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP -ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i.

Registro RIDT, studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, no-profit, dal titolo:

"Registro Italiano di Dialisi e Trapianto (RIDT: Studio osservazionale retrospettivo per valutazioni epidemiologiche della malattia renale cronica in trattamento sostitutivo in Italia)"

N. Registro CER Liguria: P.R. 304REG2014

Promotore: Società Italiana di Nefrologia, SIN, con sede in Roma

Sperimentatore Principale: Dr. Paolo Sacco

Centro Sperimentale: S.C. Nefrologia e Dialisi. Presidio Ospedaliero Unico, Dipartimento delle Specialità Mediche S.O. "La Colletta", Genova Arenzano. Direttore Dr. A. Icardi. ASL3 Genovese

Ente finanziatore: Società Italiana di Nefrologia, SIN

CRO: NA

Documentazione Allegata:

Lettera di trasmissione e intenti, datata 14/07/14 (prot. 15/07/14); Dichiarazione di osservazionalità dello studio, sottoscritta in data 14/07/14; Lettera riguardante la descrizione delle procedure messe in atto a garantire la confidenzialità delle informazioni nella trasmissione dei dati; Protocollo dello Studio RIDT, versione non datata; Informativa al Paziente sul trattamento dei suoi dati nell'ambito del Registro di Nefrologia e Dialisi della Regione Liguria; Integrazione alla Informativa per al Paziente e Consenso alla trasmissione dei dati; Lista dei Centri partecipanti; CRF; Dati richiesti ai registri regionali per la contribuzione al Registro Italiano di dialisi e trapianto. Acquisito il parere favorevole del sostituto permanente del Direttore Sanitario della ASL3 Genovese, l'avv. Giovanna Depetro, in data 10/11/14 (e-mail).

Esaminato nella seduta del Comitato Etico Regionale – Sezione 1: 25/11/2014

Esito: PARERE FAVOREVOLE

Modifiche: nessuna. Approvazione dello studio e della documentazione allegata.

Segreteria Tecnico Scientifica, tel.: 010 010 555 4212 -4213 -4214 -4215 -4216 -4217

E-mail: comitato.etico@hsanmartino.it

IRCCS AOU San Martino – IST Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Palazzo Amministrazione/piano 1°- U.O. Affari Generali e Legali

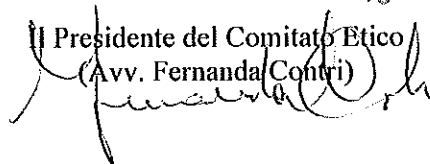
IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008

BUREAU VERITAS

Note: Si ricorda agli Sperimentatori e ai Promotori che l'apertura del Centro, con contestuale inizio dello Studio, non potrà essere effettuata in assenza del **Provvedimento Autorizzativo** rilasciato dall'Ente di appartenenza, ove previsto.

20 GEN. 2015

Il Presidente del Comitato Etico
(Avv. Fernanda Contri)



Segreteria Tecnico Scientifica, tel.: 010 010 555 4212 -4213 -4214 -4215 -4216


E-mail: comitato.etico@hsanmartino.it

IRCCS AOU San Martino – IST Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Palazzo Amministrazione/piano 1°- U.O. Affari Generali e Legali

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008

BUREAU VERITAS

 Comitato Etico Regionale Genova	c/o IRCCS AOU San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro Genova	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504
		U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - FUNZIONI CONSULTIVE, BIOTICA, RICERCA DI BASE
		Rev. 03	Data 01/01/2009
		Pagina 1 di 5	


Verbale incontro N. 10/2014

Presso: Sala delle Ceramiche
 Ora inizio: 15:00
 Data: 25/11/2014
 Ora termine: 17:35

Oggetto: Seduta di Comitato Etico Unico Regionale - Sezione 1 - del 25/11/2014

CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area
FERRARINI MANLIO	EXOF		DIRSC
BOCCARDO FRANCESCO	S		
MORANDO ALESSANDRA	EXOF		DIRSAN
PODESTA FILIPPO	S		
COMASCHI MARCO	MP	a	CL
PATRONE FRANCO	MP	a	CL
PELLICCI RICCARDO	MP	a	CL
DE MICHELI ALBERTO	S	a	CL
TASSINARI ENRICO	MP	b	MMG
ZAMPOGNA ANTONIO	S	b	MMG
RAGAZZINI GIOVANNI	MP	c	PED
CONFORTI GIORGIO	S	c	PED
SORMANI MARIA PIA	MP	d	STAT
VERCELLI MARINA	S	d	STAT
GHIA MARCO	MP	e	FAR
FEDELE ERNESTO	S	e	FAR
FRAGUGLIA CARLA	MP	f	FARM SSR
RIVETTI MARIA SUSANNA	S	f	FARM SSR
CONTRI FERNANDA	MP	g	LEG
GIANATTI PAOLO	S	g	LEG
MELONI LUIGI FRANCESCO	MP	h	BIOET
MIGLIARO GEMMA	S	h	BIOET
FILANTI ANTONELLA	MP	i	PROFSAN
CAI PIERO	S	i	PROFSAN


Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------

 Comitato Etico Regionale Genova	c/o IRCCS AOU San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro Genova	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504
		U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - FUNZIONI CONSULTIVE, BIOTICA, RICERCA DI BASE
		Rev. 03	Data 01/01/2009
		Pagina 2 di 5	

CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area
MAZZUCHI PAOLA	MP	i	VOL
FRAGOMENO ANNA	S	i	VOL
BARTOLINI ENRICO	MP	m	DISP
COLOTTO PATRIZIO	S	m	DISP
REBAGLIATI RICCARDO	MP	n	ING
	S	n	ING
SUKKAR SAMIR	MP	o	DIET
MASINI BARBARA	S	o	DIET
GANDOLFO CARLO	MP	p	NPROC
PADOLECCHIA RICCARDO	S	p	NPROC
BRICARELLI FRANCA DAGNA	MP	q	GEN
FARAVELLI FRANCESCA	S	q	GEN
COMPONENTE IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA COINVOLTA NELLA STUDIO			
DELFINO ELLIANO	EXOF		DIRSAN ASL1
AGOSTI CLAUDIA	EXOF		DIRSAN ASL2
SANDRA BUSCAGLIA	S		DELEGATO ASL2
LUIGI CARLO BOTTARO	EXOF		DIRSAN ASL3
DEPETRO GIOVANNA	S		DELEGATO ASL3
FLEGO GADDO	EXOF		DIRSAN ASL4
ANDREOLI GIOVANNI	S		DELEGATO ASL4
CONTI ANDREA	EXOF		DIRSAN ASL5
MORUZZO MIRCA	S		DELEGATO ASL5
TRAMALLONI ROBERTO	EXOF		DIRSAN GALLIERA
ROLLANDI GIANANDREA	S		DELEGATO GALLIERA
DEL BUONO SILVIO	EXOF		DIRSAN GASLINI
CHIOZZA MARIA BEATRICE	S		DELEGATO GASLINI
LAPOLLA ANTONIO	EXOF		DIRSAN EVANGELICO
PASQUE' ACHILLE	EXOF		DIRSAN ICLAS


Redatto da Segreteria Comitato Etico Regionale in data 25/11/2014

Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------

 Comitato Etico Regionale	c/o IRCCS AOU San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro Genova	MODAZHQA_504
	U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - FUNZIONI CONSULTIVE, BIOTICA, RICERCA DI BASE
Rev. 03	Data 01/01/2009	Pagina 3 di 5

PRESENTI Titolari	FIRMA
FERRARINI MANLIO	
MORANDO ALESSANDRA	
COMASCHI MARCO	<i>Marco Comaschi</i>
PATRONE FRANCO	
PELLICCI RICCARDO	<i>Riccardo Pellicci</i>
TASSINARI ENRICO	
RAGAZZINI GIOVANNI	
SORMANI MARIA PIA	
GHIA MARCO	
FRAGUGLIA CARLA	<i>Carla Fraguaglia</i>
CONTRI FERNANDA	
MELONI LUIGI FRANCESCO	<i>Luigi Meloni</i>
FILANTI ANTONELLA	<i>Antonella Filanti</i>
MAZZUCHI PAOLA	<i>Paola Mazzuchi</i>
BARTOLINI ENRICO	
REBAGLIATI RICCARDO	<i>Riccardo Rebagliati</i>
SUKKAR SAMIR	
GANDOLFO CARLO	
BRICARELLI FRANCA DAGNA	


Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------

 Comitato Etico Regionale	c/o IRCCS AOU San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro Genova	MODAZHQA_504
	U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - FUNZIONI CONSULTIVE, BIOTICA, RICERCA DI BASE
Rev. 03	Data 01/01/2009	Pagina 4 di 5

PRESENTI Sostituti	FIRMA
SOCCARDO FRANCESCO	
PODESTA' FILIPPO	<i>Filippo Podesta'</i>
DE MICHELI ALBERTO	<i>Alberto De Micheli</i>
ZAMPOGNA ANTONIO	<i>Antonio Zampogna</i>
CONFORTI GIORGIO	
VERCELLI MARINA	
FEDELE ERNESTO	
RIVETTI MARIA SUSANNA	
GIANATTI PAOLO	
MIGLIARO GEMMA	
CAI PIERO	
FRAGOMENO ANNA	
COLOTTO PATRIZIO	
MASINI BARBARA	
PADOLECCHIA RICCARDO	
FARAVELLI FRANCESCA	

Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------

25 NOV 2019

 Comitato Etico Regionale	c/o IRCCS AOU San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro Genova	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504
U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - FUNZIONI CONSULTIVE, BIOTETICA, RICERCA DI BASE	Rev. 03	Data: 01/01/2009 Pagina: 5 di 5

PRESENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA	FIRMA
DELFINO ELIANO	
AGOSTI CLAUDIA	
BUSCAGLIA SANDRA	
BOTTARO LUIGI CARLO	
DEPETRO GIOVANNA	
FLEGO GADDO	
ANDREOLI GIOVANNI	
CONTI ANDREA	
MORUZZO MIRCA	
TRAMALLONI ROBERTO	
ROLLANDI GIANANDREA	
DEL BUONO SILVIO	
CHIOZZA MARIA BEATRICE	
LAPOLLA ANTONIO	
PASQUE' ACHILLE	

25 NOV 2011

Redatto U.O. HQA	Controllo U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
---------------------	-----------------------	---------------------------------