



**Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di  
Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi**

(istituito ai sensi del D.M. 12 maggio 2006 con deliberazioni del Direttore Generale n°117 del 24 novembre 2006 e n° 22 del 9 marzo 2007)

Bologna, 04 marzo 2010  
Prot. n. 607/2010

Ns. riferimento da citare sempre nella corrispondenza:

sp. clin. n° 13/2010/O/Tess approvata il 16.02.2010

Gent.mo Dr-Riccardo Cipriani  
Direttore  
U.O./Chirurgia Plastica  
Pad. 5 - S. Orsola  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

E p.c.

Gent.ma Dott.ssa Cristina Puggioli  
Direttore U.O./Farmacia  
Gent.mo Dott. Primož Juric  
Coordinatore I.D.S.  
Pad. 19 - S. Orsola  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

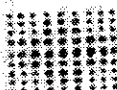
Gent.mo Dott. Carlo Tomino  
Direttore  
Sperimentazione e Ricerca  
Resp.le OSSC  
Agenzia Italiana del Farmaco  
AIFA  
Via Sierra Nevada, 60  
00144 ROMA RM

Oggetto: 13/2010/O/Tess - Sperimentazione clinica "Ricerca di cellule staminali mesenchimali nel tessuto adiposo umano adulto" - Protocollo LIPOSTEM 01 - Studio promosso dall'Unità Operativa di Chirurgia Plastica del Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna in collaborazione con il Laboratorio di Studi Preclinici e Chirurgici dello IOR - Dott. R. Cipriani

- Modulo di "Richiesta di parere al Comitato Etico per sperimentazioni cliniche di studio spontaneo a carattere tessutale" sottoscritto dallo Sperimentatore Responsabile e dal Direttore dell'Unità Operativa, datato 18/01/2010
- Richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente per la conduzione di studio osservazionale di coorte prospettico da parte del Promotore e Sperimentatore Principale, datata 10/01/2010
- Protocollo di studio LIPOSTEM 01, in lingua italiana, versione finale del 10/01/2010
- Sinossi del protocollo di studio in lingua italiana, versione finale del 10/01/2010
- Informazioni per il paziente, versione finale del 10/01/2010
- Consenso informato, versione finale del 10/01/2010
- Lettera al Medico curante, versione finale del 10/01/2010

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA  
Tel.: 051/6361346 - 051/6361384 - Fax: 051/6361249  
Indirizzo posta elettronica: [cometico@aosp.bo.it](mailto:cometico@aosp.bo.it)  
Sito WEB: <http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

## **Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi**

*(istituito ai sensi del D.M. 12 maggio 2006 con deliberazioni del Direttore Generale n°117 del 24 novembre 2006 e n° 22 del 9 marzo 2007)*

- Scheda Raccolta Dati (CRF) preoperatoria, versione finale del 10/01/2010
- Scheda risultati, versione finale del 10/01/2010
- Dichiarazione relativa alla natura no profit dello studio da parte dello Sperimentatore Responsabile, datata 18/01/2010
- Dichiarazione da parte dello Sperimentatore Responsabile di non percepire alcun compenso per la conduzione dello studio, datata 18/01/2010

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 16/02/2010, ritiene che il protocollo di studio ed i suoi obiettivi soddisfacciano i criteri etici e scientifici che ne giustificano l'esecuzione. Le modalità del consenso informato sono corrette ed adeguate allo scopo, ad eccezione di quanto precisato sotto. Il Comitato, pertanto, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio presso l'Unità Operativa di Chirurgia Plastica del Policlinico S. Orsola-Malpighi.

Resta inteso che, per quanto riguarda la parte del protocollo condotta presso il Laboratorio di Studi Preclinici e Chirurgici dello IOR, dovrà essere inviata notifica dello studio al competente Comitato Etico.

Si precisa, inoltre, che dovrà essere inviata al Comitato Etico la documentazione modificata sulla base delle indicazioni riportate di seguito:

- dovranno essere apportate le seguenti modifiche all'informativa:
  1. riportare il titolo ufficiale dello studio nell'intestazione dell'informativa e del modulo di Consenso Informato;
  2. specificare che i campioni prelevati verranno inviati ed analizzati presso lo IOR;
  3. specificare se il paziente può ritirarsi dallo studio e richiedere la distruzione dei campioni;
  4. specificare per quanto tempo verranno conservati i campioni;
- dovrà essere eliminato il riferimento a tessuti diversi da "tessuto adiposo" nella scheda di invio del materiale allo IOR.

---

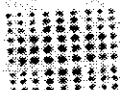
COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA

Tel.: 051/6361346 - 051/6361384 - Fax: 051/6361249

Indirizzo posta elettronica: [cometico@uosp.bo.it](mailto:cometico@uosp.bo.it)

Sito WEB: <http://www.uosp.bo.it/cortest/comitato-etico>



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

## Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

(istituito ai sensi del D.M. 12 maggio 2005 con deliberazioni del Direttore Generale n°117 del 24 novembre 2006 e n° 22 del 9 marzo 2007)

Si precisa, infine, che:

1. lo studio potrà avere inizio una volta che saranno apportate le modifiche sopra richieste e non sarà dato riscontro alla documentazione inviata;
2. lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione all'attivazione da parte della Direzione Generale dell'Azienda;
3. come previsto dalla normativa vigente in materia, lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. Inoltre, a partire dalla data di approvazione, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Per le suddette comunicazioni è possibile fare riferimento al modello disponibile sul sito web del Comitato Etico.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

(Prof. Nicola Montanaro)

**NOTA:** per qualsiasi comunicazione relativa all'oggetto (compresi eventuali successivi emendamenti ed eventi avversi), è indispensabile, sia da parte dello sperimentatore che dello sponsor, fare sempre riferimento alla data della presente approvazione, nonché al numero indicato a margine dell'Oggetto.  
Allegato: elenco Componenti Comitato Etico Indipendente del Policlinico S.Orsola-Malpighi

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA  
Tel.: 051/6361346 - 051/6361384 - Fax: 051/6361249  
Indirizzo posta elettronica: [cometico@uosp.bo.it](mailto:cometico@uosp.bo.it)  
Sito WEB: <http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>

# Componenti del Comitato Etico, relative qualifiche e struttura di appartenenza Seduta del 16 Febbraio 2010

Nome, cognome, qualifica	Struttura di appartenenza	Presente/ Assente
Prof. Nicola Montanara * - Presidente Farmacologo	Dipartimento di Farmacologia Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Prof. Giulio Marchesini Reggiani - Vice- Presidente Internista	SSD Malattie del Metabolismo e Dietetica Clinica Marchesini Reggiani Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott. Fiorenzo Albani * Metodologo della ricerca	Dipartimento di Scienze Neurologiche Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Dott. Stefano Alborelli * Pediatra di Libera Scelta	Libero professionista Convenzionato a S.S.N.	P
Dott. Vito Bongiovanni Direttore Sanitario (componente ex-officio)	Direzione Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott.ssa Elisa Casadio Esperta in valutazione tecnologie sanitarie e ricerca	Ufficio di Staff Ricerca Innovazione Governo Clinico Valutazione Performance Sanitaria Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof. Domenico Cucinotta * Geriatra, esperto Sperimentazioni Cliniche	Libero professionista	P
Prof.ssa Carla Faralli * Esperta in materia giuridica e assicurativa	Dipartimento di Scienze Giuridiche "A. Cicu" Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Dott.ssa Paola Flocchi Farmacista (componente ex-officio)	Unità Operativa Farmacia Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof.ssa Rita Maria Meloni Anestesista rianimatore	Unità Operativa di Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria Di Nino Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Monsignor Dott. Giovanni Nicolini * Bioeticista	Curia Arcivescovile di Bologna	P
Sig.ra Michela Pav Coordinatore Infermieristico	Unità Operativa di Chirurgia Generale Cola-Minoli Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof. Claudio Rappelli Cardiologo	SSD di Cardiologia Rappelli Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof.ssa Patrizia Romualdi * Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti	Associazione Onlus "Piccoli Grandi Cuori"	P
Dott. Marcello Salera * Medico di Medicina Generale	Dipartimento di Farmacologia Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Dott.ssa Sandra Sottili Biostatistico	Libero professionista Convenzionato a S.S.N.	P
Dott. Gianbattista Spagnoli Direttore Sanitario AUSL di Imola	Ufficio di Staff Ricerca Innovazione Governo Clinico Valutazione Performance Sanitaria Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott. Claudio Zamagni Oncologo	Direzione Generale Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola SSD di Oncologia Medica Zamagni Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A

\* Membri esterni all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi e all'Azienda USL di Imola; ai fini dei requisiti fissati dal D.M. 12/5/2006, sono considerati dipendenti anche i professori, i ricercatori e, in ogni modo, i dipendenti dell'Università di Bologna che svolgono presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna la propria ordinaria attività assistenziale o di supporto all'assistenza.

Partecipano alla seduta (senza diritto di voto)

Consulenti esterni al Comitato Etico	Ing. Mariabuisa Diodato (esperta in sicurezza sui luoghi di lavoro), Dott.ssa Francesca Ingravalle (medico legale), Avv. Flavio Peccenini (esperto in assicurazioni), Prof. Marco Seri (esperto di genetica), Dott.ssa Nicoletta Testoni (esperta di genetica), Prof. Pierluigi Viale (infettivologo).
Segreteria Tecnico-Scientifica	Dott. Giacomo Chiabrando (Segretario verbalizzante), Dott.ssa Stefania Proni

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA  
Tel.: 051/6361346 - 051/6361384 - Fax: 051/6361249  
Indirizzo posta elettronica: [cometico@osp.bo.it](mailto:cometico@osp.bo.it)  
Sito WEB: <http://www.osp.bo.it/cometico>