

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento della Diagnostica e dei Servizi di Supporto

UOC Laboratorio Unico Metropolitano
Il Direttore Dr.ssa Rita Mancini

**Lettera di Trasmissione
Invio Documenti per notifica proroga**

**Spett.le Comitato Etico Indipendente
della Romagna CEROM
Sede IRST IRCCS di Meldola**

**Direzione Generale
AUSL della Romagna**

Oggetto: Notifica proroga studio SAPERER

Codice dello studio: 79-2020-OSS-AUSLBO - SAPERER

Data di approvazione: 23.01.2020

Titolo dello studio

Studio di Fattibilità di un nuovo programma di screening per le aneuploidie maggiori (trisomie 21, 18, 13) nella Regione Emilia Romagna (SAPERER)

Promotore: Regione Emilia Romagna

Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Rita Mancini Direttore Laboratorio Unico Metropolitano

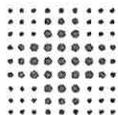
Centro Clinico: Laboratorio Unico Metropolitano – AUSL Bologna

Centro Coordinatore: AUSL di Bologna

Strutture Collaboranti: Percorsi Nascita, Ambulatori di diagnostica prenatale, Centri di Genetica Medica della RER.

Dispositivi Medici: Piattaforma Vanadis NIPT (**Strumenti:** Vanadis Extract, Vanadis Core, Vanadis View, **Software:** Life Cycle Software for prenatal screening, **Reagenti e consumabili:** Vanadis Extract reagents, Vanadis Extract reagent Kit, Vanadis Extract Bind and Wash kit, Vanadis Extract Sample Plates, Vanadis Extract reaction plates, Vanadis Extract Sleeves and Tubes, Vanadis Core reagents, Vanadis Core Kit, Vanadis View Plates)

Notifica:



notifica di emendamento non sostanziale, ovvero

- proroga del periodo di arruolamento al protocollo sino al 30.06.2023 a seguito delle statuizioni contenute nella DGR 1894 del 4/11/2019 nella quale si condivide la necessità di prolungare la durata della fase progettuale di ulteriori 10 mesi, in ragione dei rallentamenti generati dalla necessità di fare fronte all'emergenza pandemica che ha coinvolto il servizio sanitario regionale nel suo complesso.

Contatti Promotore/Responsabile:

per RER Dott.ssa Rita Mancini, Tel. 05106478891, e-mail. segreteriaalum@ausl.bologna.it

La scrivente Dott.ssa Rita Mancini, Invia a codesto Comitato Etico la Documentazione allegata per la valutazione.

Cordiali saluti.

Data, 18/07/2022

Dott.ssa Rita Mancini
AZIENDA USL di BOLOGNA
Direttore LUM
LUM - LABORATORIO UNICO METROPOLITANO
DIRETTORE
Dott.ssa Rita Mancini

Elenco documenti allegati:

- Protocollo SAPERER Versione 2 del 20.08.2020
- Nota della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare ad oggetto "Delibrazione della Giunta Regionale n.1894 del 4/11/2019 concernente esecuzione NIPT test nella regione Emilia-Romagna"