

IL COMITATO ETICO
dell'Ospedale San Raffaele - Milano
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Istituito ai sensi del D.M. 12.05.2006

riunito in data 02/10/2014

costituito da:

ANZANI ALFREDO	Clinico, Ospedale San Raffaele, Presidente Comitato Etico OSR	Presente
POZZA GUIDO	Clinico, Ospedale San Raffaele, Vice-Presidente Comitato Etico OSR	Assente
ARRIGONI CRISTINA	Rappresentante Area Professioni Sanitarie, Univ. Studi di Pavia	Presente
BASILE GIUSEPPE *****	Medico Legale, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
CABITZA PAOLO	Esperto Dispositivi Medici, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CALORI GILIOLA	Biostatistico, Ospedale San Raffaele	Presente
CARRETTA ILARIA	Esperto in Psicologia, San Raffaele	Assente
CHIODI MAURIZIO	Esperto Teologia Morale, Facoltà Teologica di Milano	Presente
CHIUMELLO GIUSEPPE	Pediatra, Ospedale San Raffaele – Univ. Vita Salute San Raffaele	Presente
CLEMENTI FRANCESCO	Farmacologo, Prof. Emerito di Farmacologia, Università di Milano	Presente
COLLOCA STEFANO	Esperto in Bioetica, Università degli Studi di Pavia	Assente
FERRARI MAURIZIO	Esperto in Genetica, Ospedale San Raffaele – Univ. Vita Salute S.Raffaele	Assente
MARTINELLI VITTORIO	Clinico, Ospedale San Raffaele	Presente
MEOLA GIOVANNI	Clinico, IRCCS Policlinico San Donato – Univ. di Milano	Presente
MICIELI GIUSEPPE	Clinico, Istituto Neurologico Mondino	Presente
ORLANDO M. ELISABETTA	Rappr. Volontariato/Associaz.	Presente
PROCOPIO GIUSEPPE	Clinico, Ist. Nazionale Tumori di Milano	Presente
REICHLIN MASSIMO	Esperto in Bioetica, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
RICHELMI PLINIO	Farmacologo, Università degli Studi di Pavia	Presente
SORGHİ MASSIMO	Medico Medicina Generale, ASL Milano 2	Presente
TADINI PATRIZIA *	Farmacista SSR, Ospedale San Raffaele	Presente
ZOPPEI GIANNA	Esperto Umanizzazione Cure, Ospedale San Raffaele	Presente

Componenti in relazione alla qualifica

LUCIANI DIEGO	Ingegnere Clinico, Ospedale San Raffaele	Presente
PONTIROLI ANTONIO	Esperto in Diabetologia e Nutrizione, Univ. Studi di Milano	Presente
TRIBERTI CESARE	Esperto in Diritto Sanitario, Libero Professionista	Presente

Componenti IRCCS Ospedale San Raffaele

MAZZUCONI ROBERTS	Direttore Sanitario, Ospedale San Raffaele	Assente
MANDELLI PAOLO	Sostituto DS, Ospedale San Raffaele	Presente
TADINI PATRIZIA *	Farmacista SSR, Ospedale San Raffaele	Presente
FRANZIN MICHELA ****	Sostituto Farmacista, Ospedale San Raffaele	Assente
MONTORSI FRANCESCO	Direttore Scientifico, Ospedale San Raffaele	Assente
GUIDOTTI LUCA	Sostituto DSC, Ospedale San Raffaele	Presente

Componenti IRCCS Policlinico San Donato

CUPPONE M. TERESA	Direttore Sanitario, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CARPINELLI LUCA	Sostituto DS, IRCCS Policlinico San Donato	Assente
CAVALLAZZI MARIO **	Farmacista, IRCCS Policlinico San Donato	Assente
FELISATTI MONICA ***	Sostituto Farmacista, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
TETTAMANTI GUIDO	Direttore Scientifico, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
MENICANTI LORENZO	Sostituto DSC, IRCCS Policlinico San Donato	Assente

Componenti IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

PREGLIASCO FABRIZIO	Direttore Sanitario, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
VINCI ANNA	Sostituto DS, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Farmacista, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
FELISATTI MONICA ***	Sostituto Farmacista, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
BANFI GIUSEPPE	Direttore Scientifico, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
CITTERA ELENA	Sostituto DSC, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente

Componenti IRCCS Istituto Mondino

MONETA ANGELA	Direttore Sanitario, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Presente
	Sostituto DS, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	
GERVASIO LUISA	Farmacista, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Presente
	Sostituto Farmacista, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	
NAPPI GIUSEPPE	Direttore Scientifico, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Assente
BLANDINI FABIO	Sostituto DSC, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Presente

Componenti San Raffaele Turro

MAZZITELLI SALVATORE	Direttore Sanitario, San Raffaele Turro	Assente
BENEDETTI FRANCESCO	Sostituto DS, San Raffaele Turro	Presente
TADINI PATRIZIA *	Farmacista, San Raffaele Turro	Presente
FRANZIN MICHELA ****	Sostituto Farmacista, San Raffaele Turro	Assente

Componenti Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro

BISSOLATI MORENA	Direttore Sanitario, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Presente
CIRRI SILVIA	Sostituto DS, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Assente
FELISATTI MONICA ***	Farmacista, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Sostituto Farmacista, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Assente

* TADINI PATRIZIA : farmacista SSR e farmacista OSR

** CAVALLAZZI MARIO : farmacista Policlinico S. Donato e farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi, sostituto farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro

*** FELISATTI MONICA : farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro, sostituto farmacista Policlinico S. Donato e sostituto farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi

**** FRANZIN MICHELA : sostituto farmacista Ospedale San Raffaele e sostituto farmacista San Raffaele Turro

***** BASILE GIUSEPPE : ha valutato la documentazione per la parte di competenza in sede di pre-istruttoria

per esaminare

il protocollo PREP, versione 1.0 del 17/07/2014, di IRCCS Policlinico San Donato, avente per titolo:

Studio osservazionale spontaneo: preparazione per colonscopia con PEG ad alto e basso volume e fattori predittivi di inadeguata pulizia intestinale

da effettuarsi presso l'I.R.C.C.S. Policlinico San Donato, via R. Morandi 30, 20097 San Donato Milanese - MI

v i s t i

- la scheda informativa redatta dal Primario Prof. Maurizio Vecchi;
- il protocollo sopra indicato;
- i documenti inviati come da elenco allegato;
- la lettera di chiarimenti inviata il 10/09/2014

s e n t i t a

l'illustrazione del protocollo fatta dal relatore, Dott. P. Mandelli, di cui si riporta il testo:

"È uno studio osservazionale prospettico monocentrico che si propone di identificare i fattori predittivi di una inadeguata preparazione intestinale alla Colonscopia.

La popolazione in studio viene preparata come d'uso ed in fase di prenotazione ad ogni singolo paziente son consegnate due preparazioni alternative standard di PEG (ad alto volume – quattro litri) e a basso volume (PEG+Citrato-Simeticone+bisacodile) ed un questionario anamnestico.

Il fine è quello di mettere a punto un modello clinico-anamnestico predittivo di inadeguata preparazione, che renda possibile una maggior personalizzazione del tipo di preparazione intestinale al fine di contenere il numero di interruzioni forzose o di ripetizioni della colonscopia causate da inadeguata o incompleta preparazione intestinale.

Disegno, consensi e questionario sono a mio parere adeguati. Il mio giudizio è favorevole".

v e r i f i c a t o c h e

detto protocollo sarà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto della Good Clinical Practice e delle disposizioni normative applicabili

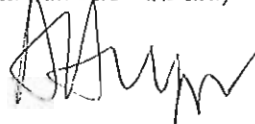
esprime parere favorevole

Nota generale: Si raccomanda al proponente di aggiornare costantemente il Comitato Etico sull'andamento della ricerca, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione, di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dalle normative. In particolare il Comitato dovrà essere tempestivamente informato di eventuali gravi effetti collaterali riscontrati nel corso della sperimentazione e di eventuali modifiche che si intendessero apportare al protocollo.

Si ricorda che per indagini cliniche con dispositivi marcati CE, utilizzati secondo destinazione d'uso (Art. 14, comma 8 D.Lgs. 46/97 emendato dal D.Lgs 25/01/2010, n. 37), il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, ivi comprese la data di conclusione o interruzione.

La versione modificata del testo di Consenso Informato, qualora il Comitato Etico lo richiedesse, dovrà essere sottoposta all'Ufficio di Presidenza del Comitato Etico per convalida.

IL PRESIDENTE
(Dott. Alfredo Anzani)



Milano, 02/10/2014

Numero del registro dei pareri del CE: 90/INT/2014

Copia conforme agli atti originali depositati presso la segreteria del Comitato Etico OSR.

Ricevuto 3/3/14

30
80

Elenco dei documenti presentati

PREP

- Check List ✓
- Lettera d'intenti 17/07/14 ✓
- Frontespizio ✓
- Scheda tecnica 17/07/2014 ✓
- Protocollo Versione 1.0 del 17/07/14 ✓
- Sinossi Versione 1.0 del 17/07/14 ✓
- Riassunto 8 punti 17/07/2014 ✓
- Consenso Informato Versione 1.0 del 17/07/14 (allegato 1) ✓
- Questionario (allegato 2) ✓
- Preparazioni intestinali alla colonscopia (allegato 3) ✓
- Form costi ✓
- CRF Versione 1.0 del 17/07/14
- CV Prof. Maurizio Vecchi
- CV Dott. Gian Eugenio Tontini
- Conflitto interessi Prof. Maurizio Vecchi
- Conflitto interessi Gian Eugenio Tontini

Dr. H. S. Ricci