



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele
Gruppo San Donato

Milano, 15 GIU. 2020

Egr. Dott. Carlo Socci
P.I.: Dott.ssa Caterina Conte

e p.c. Direzione Sanitaria
Farmacia
Contabilità Clienti
Gestione Amministrativa Ricerca

Oggetto: Autorizzazione inizio studio per il protocollo KETO-BMS-o
Titolo: Studio osservazionale mirato a valutare le differenze nella capacità chetogenica nei diversi stati glicemici.

Visto il parere del Comitato Etico espresso in data 13/05/2020 e in subordine all'ottemperanza di quanto ivi possa essere indicato, si autorizza l'esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica in oggetto, e si raccomanda l'adempimento delle pratiche di competenza a ciascun destinatario in indirizzo.

In particolare si rammenta allo sperimentatore e/o sponsor:

- di informare il Comitato Etico dell'inizio della sperimentazione, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione, di essere tempestivamente informato di eventuali gravi effetti collaterali riscontrati nel corso della sperimentazione e di eventuali modifiche che si intendessero apportare al protocollo. Inoltre di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dal D.L. n. 211 e successivi D.M.;
- di contattare il Servizio di Farmacia (int. tel.02/26432829) per la consegna dei farmaci e dei dispositivi medici;

Ospedale San Raffaele S.r.l.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Via Olgettina 60 – 20132 Milano (MI) | Tel. +39 02.26431 | info@hsr.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 07636600962 – C.C.I.A.A. 1972938
Capitale Sociale € 60.817.200 i.v.

www.hsr.it

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

 UniSR
Università Vita-Salute
San Raffaele

- di attenersi scrupolosamente alle indicazioni procedurali, allo scopo di evitare l'esposizione al SSN e/o al paziente di costi propri del protocollo di sperimentazione.
- 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.

Si inviano distinti saluti.



L'Amministratore Delegato
Ing. Elena Bottinelli



Si allega parere del Comitato Etico