

35
SD

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 01/04/2015

costituito da:

ANZANI ALFREDO	Clinico, Ospedale San Raffaele, Presidente Comitato Etico OSR	Assente
POZZA GUIDO	Clinico, Ospedale San Raffaele, Vice-Presidente Comitato Etico OSR	Presente
ARRIGONI CRISTINA	Rappresentante Area Professioni Sanitarie, Univ. Studi di Pavia	Presente
BREGNI MARCO	Clinico, A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio	Presente
CABITZA PAOLO	Esperto Dispositivi Medici, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CALORI GILIOLA	Biostatistico, Ospedale San Raffaele	Presente
CARRETTA ILARIA	Esperto in Psicologia, San Raffaele	Presente
CHIODI MAURIZIO	Esperto Teologia Morale, Facoltà Teologica di Milano	Assente
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	Presente
CUCCI MONICA *****	Medico Legale, Libera Professionista	Assente
FERRARI MAURIZIO	Esperto in Genetica, Ospedale San Raffaele – Univ. Vita Salute S.Raffaele	Presente
MARTINELLI VITTORIO	Clinico, Ospedale San Raffaele	Assente
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	Presente
MANDELLI PAOLO	Sostituto DS, Ospedale San Raffaele	Presente
TADINI PATRIZIA *	Farmacista SSR, Ospedale San Raffaele	Presente
FRANZIN MICHELA ****	Sostituto Farmacista, Ospedale San Raffaele	Presente
MONTORSI FRANCESCO	Direttore Scientifico, Ospedale San Raffaele	Presente
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	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Farmacista, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
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	Presente

Componenti IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

PREGLIASCO FABRIZIO	Direttore Sanitario, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
VINCI ANNA	Sostituto DS, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Farmacista, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
FELISATTI MONICA ***	Sostituto Farmacista, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
BANFI GIUSEPPE	Direttore Scientifico, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
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	Presente
BLANDINI FABIO	Sostituto DSC, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Presente

Componenti San Raffaele Turro

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

Componenti Istituto Clinico Sant'Ambrogio

BISSOLATI MORENA	Direttore Sanitario, Istituto Clinico Sant'Ambrogio	Presente
CIRRI SILVIA	Sostituto DS, Istituto Clinico Sant'Ambrogio	Presente
FELISATTI MONICA ***	Farmacista, Istituto Clinico Sant'Ambrogio	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Sostituto Farmacista, Istituto Clinico Sant'Ambrogio	Presente

Componenti Istituto Clinico San Siro

BISSOLATI MORENA	Direttore Sanitario, Istituto Clinico San Siro	Presente
ALBANI ILEANA	Sostituto DS, Istituto Clinico San Siro	Presente
FELISATTI MONICA ***	Farmacista, Istituto Clinico San Siro	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Sostituto Farmacista, Istituto Clinico San Siro	Presente

* 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

***** CUCCI MONICA: ha valutato la documentazione per la parte di competenza in sede di pre-comitato

per esaminare

il protocollo "CT Incidental", versione 1 del 02/03/2015, di IRCCS Policlinico San Donato, avente per titolo:

I reperti incidentali di rilievo alla Tomografia Computerizzata (TC) dell'addome con mezzo di contrasto (MDC): uno screening inaspettato?

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. Francesco Sardanelli e dallo sperimentatore principale Dott. L. M. Sconfienza;
- il protocollo sopra indicato;
- i documenti riportati nell'elenco allegato;

s e n t i t a

l'illustrazione del protocollo fatta dal relatore, Dott.ssa G. Calori, di cui si riporta il testo:

"Lo studio osservazionale, retrospettivo di coorte storica, si propone di stimare la prevalenza di reperti incidentali rilevanti (ovvero che abbiano portato ad un approfondimento con altri test o con un controllo nel tempo) riscontrati durante un esame TAC dell'addome. Il problema sembra essere non trascurabile (attesa una frequenza del 25% circa) ed è gestito in modo diverso nelle varie strutture. Determina inoltre non solo un aumento dei costi sanitari per l'esecuzione di ulteriori esami, ma anche ansia nei pazienti.

I dati dei referti di circa 1000 TAC addominali eseguite dal gennaio al giugno 2014 presso il servizio di radiologia del Policlinico di San Donato saranno registrati e due radiologi con 5 anni di esperienza rileggeranno i referti alla ricerca di reperti incidentali definiti come: "una massa o una lesione scoperta accidentalmente in una TAC dell'addome eseguita per un sospetto clinico differente".

Non è previsto un consenso informato specifico in quanto i pazienti hanno già firmato un consenso all'utilizzo dei dati in forma anonima per ricerca scientifica.

Penso che si possa approvare, raccomandando il trattamento dei dati in forma anonima".

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
raccomandando al promotore che i dati vengano trattati in forma anonima**

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, 01/04/2015

Numero del registro dei pareri del CE: 57/INT/2015

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

Elenco dei documenti presentati

CT Incidental

- Check List
- Frontespizio
- Lettera d'intenti datata 03/03/2015
- Scheda tecnica datata 03/03/2015
- Protocollo Versione 1 del 02/03/2015
- Informativa per il trattamento dei dati personali
- Consenso al trattamento di dati personali e sensibili
- Form costi
- Elenco dati analizzati
- CV Dott. Luca Sconfienza
- Conflitto interessi Dott. Luca Sconfienza
- CV Prof. Francesco Sardanelli
- Conflitto Interessi Prof. Francesco Sardanelli

M. A. C. C.