

COMITATO ETICO

**UFFICIO SEGRETERIA**

Resp.: Dott.ssa Maria Abate

Tel.: 02 81844118/4119

Fax: 02 81844136

e-mail: comitatoetico@ao-sanpaolo.it

Prot. Gen. n° **15980** del **13 SET 2011**



Alla Prof.ssa Enrica Riva  
U.O. di Pediatria  
Sede

All' U.O. Bilancio e Risorse Finanziarie

e, p.c.

Al Servizio di Farmacia  
Sede

Oggetto: Studio clinico **PROGETTO CELIACHIA**.

-----

Si comunica che il Comitato Etico, nella riunione del 23 febbraio 2011 ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione clinica in oggetto e il Direttore Generale con deliberazione n. 670 del 21 luglio 2011 ha provveduto ad autorizzarne l'effettuazione.

La Sperimentazione deve essere condotta secondo quanto indicato nel Protocollo e secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si ricorda che lo Sperimentatore principale è tenuto ad informare il Comitato Etico, attraverso la Segreteria, sullo stato di avanzamento della Sperimentazione e di ogni Emendamento o reazione avversa relativa alla Sperimentazione.

La conclusione della sperimentazione dovrà essere tempestivamente comunicata all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico per gli adempimenti conseguenti, segnalando eventuali costi aggiuntivi per esami o altro non previsti dal protocollo e dall'eventuale rimborso spese pattuito con lo Sponsor.

Tutti i medicinali e il materiale farmaceutico, eventualmente utilizzati nella sperimentazione, devono essere inviati al Servizio di farmacia dell'Azienda, che provvederà a consegnarlo allo sperimentatore nel corso della sperimentazione.





Verificato che non è previsto un compenso economico in quanto sperimentazione spontanea;

- Verificato che lo studio non arrecherà alcun pregiudizio all'assistenza e cura del paziente arruolato;

esprime **PARERE FAVOREVOLE**

alla conduzione dello studio, purché:

- Venga osservato quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale nonché dai regolamenti dell'Azienda;
- Siano effettuate le seguenti modifiche al Foglio Informativo/Consenso Informato.

Lo Studio verrà condotto sotto la diretta responsabilità del medico sperimentatore principale:

**Prof.ssa Enrica Riva, Direttore dell'U.O. di Pediatria.**

Si ricorda che la sperimentazione clinica nell'uomo deve essere effettuata secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi della sperimentazione devono essere predisposte e attuate secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si richiama inoltre l'attenzione sull'osservazione di ogni evento avverso si verifichi nel corso della sperimentazione clinica che dovrà essere comunicato a questo Comitato Etico, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, indicando il numero totale degli eventi registrati nonché il numero totale dei pazienti coinvolti in tutti i Centri partecipanti alla sperimentazione.

Si precisa che ogni deviazione o modifica al protocollo di studio può essere effettuata solo dopo aver informato il Comitato Etico e lo stesso abbia espresso parere favorevole.

Si ricorda inoltre che, in aderenza alla normativa vigente in materia ed al Regolamento interno, il Comitato Etico deve essere immediatamente informato relativamente a:

1. deviazioni o modifiche apportate al protocollo che rivestano carattere d'urgenza in quanto causa di rischi immediati per i soggetti arruolati nello studio;
2. ogni avvenimento o informazione che abbia incidenza negativa sull'effettuazione dello studio e di conseguenza sulla sicurezza dei soggetti arruolati.

Lo sperimentatore deve inoltre provvedere ad inviare al Comitato Etico:

1. **la notifica di arruolamento del primo paziente;**
2. **una relazione sullo stato di avanzamento della sperimentazione con cadenza trimestrale;**
3. **una relazione sui risultati in allegato alla comunicazione della conclusione dello studio.**

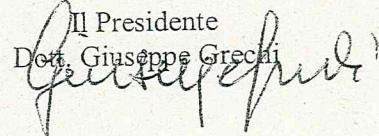
Si informa che, per quando riguarda il Centro sperimentale presso questa Azienda ospedaliera, dovrà essere utilizzato il modulo di Consenso Informato nella versione approvata da questo Comitato.

Milano, 23 febbraio 2011

Il Segretario  
Dott.ssa Maria Abate



Il Presidente  
Dott. Giuseppe Grechi



Valutazione finale: **approvato all'unanimità.**

Registrata al n. **57/2011** del Registro sperimentazioni cliniche approvate.

Pag. 2 di 2



Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia





## COMITATO ETICO

### UFFICIO SEGRETERIA

Resp.: Dott.ssa Maria Abate

Tel.: 02 81844118/4119

Fax: 02 81844136

e-mail: comitatoetico@ao-sanpaolo.it

## RIUNIONE DEL 23 Febbraio 2011

### Presenze seduta:

• Dott. Giuseppe Grechi - <b>Presidente</b>	(Esperto in materia giuridica - Magistrato)	presente
• Prof.ssa Amelia Bastagli - Comp.	(Dirig. medico - Chirurgo A. O. S. Paolo)	presente
• Dott. Don Tarcisio Bove - Comp.	(Esperto in Bioetica)	presente
• Dott. Renato Canal - Comp.	(Medico convenzionato SSN)	presente
• Avv. Paola Canziani - Comp.	(Esp. In materia giuridica - Avvocato)	presente
• Dott. Rodolfo Casati - Comp.	(Dirig. medico med. generale - Az. Osp. San Paolo)	presente
• Dott.ssa Anne Destrebecq - Comp.	(Esperto Scienze Inferm. - Az. Osp. San Paolo)	presente
• Prof.ssa Anna Maria Di Giulio - Comp.	(Farmacologo - Università degli studi di Milano)	presente
• Dott.ssa Irene Floriani - Comp.	(Biostatistico - Ist. Mario Negri - MI)	presente
• Dott. Mario Lanfredini - Comp.	(Dirig. Med med. generale - Az. Osp. San Paolo)	presente
• Prof.ssa. Monica Miozzo - Comp.	(Esp. in genetica Università degli Studi - Milano)	presente
• Dott. Aurelio Palestra - Comp.	(Medico Legale)	presente
• Dott. Alessandro Pellizzari - Comp.	(Giornalista - Mondadori)	presente
• Prof. Antonio Pontiroli - Comp.	(Dirig. medico med. generale - Az. Osp. San Paolo)	presente
• Dott. Enzo Brusini - Comp. ex off.	(Direttore Sanitario - Az. Osp. San Paolo)	presente
• Dott.ssa Elisabetta Bucci Detto Bussi - Comp. ex off.	(Farmacista - Az. Osp. San Paolo)	presente
Segretario - Dott.ssa Maria Abate	(Funzionario amm.vo - Azienda Osp. San Paolo)	presente

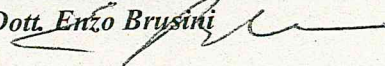
Prot. 104/Reg. delibere 2011/CE

## IL COMITATO ETICO

- Esaminata la richiesta, pervenuta in data 17 gennaio 2011, inviata dalla Prof.ssa Enrica Riva con la quale propone di effettuare presso l' U.O. di Pediatria, sotto la sua responsabilità, lo studio clinico **PROGETTO CELIACHIA**, dal titolo: **"Effetto della dieta priva di glutine su adiposità, profilo lipidico e metabolismo glucidico in bambini affetti da malattia celiaca: studio multicentrico condotto in Italia e in Israele."**;
- Visto che la Prof.ssa Enrica Riva, nella stessa nota, ha dichiarato l'idoneità del personale e della struttura di cui è responsabile;
- Esaminata la documentazione di seguito elencata:
  - Protocollo di Studio;
  - Sinossi in italiano;
  - Foglio Informativo/Consenso Informato per i genitori dei bambini;
  - Scheda Raccolta dati.



4. che la documentazione clinica, relativa allo Studio in oggetto, è depositata presso l'archivio dell'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico;
5. che il presente atto, ai sensi dell'art. 18 - comma 9 - della L.R. n. 33 del 30 dicembre 2009, non è soggetto a controllo, è immediatamente esecutivo e verrà pubblicato all'Albo presso la sede legale dell'Azienda.

**IL DIRETTORE GENERALE***Dott. Enzo Brusini***IL DIRETTORE SANITARIO***Dott. Mauro Moreno***IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO***Dott. Sergio Tadiello*

Il Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Abate





la deliberazione n. 330 del 24 marzo 2010, con la quale, ai sensi del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 relativo all'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici, è stato nominato il Comitato Etico di questa Azienda;

**ATTESO che:**

in data 17 gennaio 2011, registrata al prot. n. 837, è pervenuta la nota con la quale la prof.ssa Enrica Riva propone di effettuare presso l'U.O. di Pediatria, sotto la sua responsabilità, lo studio clinico in oggetto;

i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;

non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;

il Comitato Etico, nella riunione tenutasi il 23 febbraio 2011, come da verbale allegato e parte integrante del presente atto deliberativo (All. 1), ha espresso parere favorevole, a condizione che venissero effettuate le modifiche al Foglio Informativo/Consenso Informato, alla richiesta di effettuazione della Sperimentazione clinica dello studio **PROGETTO CELIACHIA**, dal titolo: **"Effetto della dieta priva di glutine su adiposità, profilo lipidico e metabolismo glucidico in bambini affetti da malattia celiaca: studio multicentrico condotto in Italia e in Israele"**, da effettuarsi presso l'U.O. di Pediatria, sotto la responsabilità della Prof.ssa Enrica Riva.

**RITENUTO** opportuno procedere nel merito;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

**DELIBERA**

1. di prendere atto del parere espresso favorevolmente dal Comitato Etico dell'Azienda e di autorizzare conseguentemente l'effettuazione della Sperimentazione clinica dello studio **PROGETTO CELIACHIA**, dal titolo: **"Effetto della dieta priva di glutine su adiposità, profilo lipidico e metabolismo glucidico in bambini affetti da malattia celiaca: studio multicentrico condotto in Italia e in Israele"**, da effettuarsi presso l'U.O. di Pediatria, sotto la responsabilità della Prof.ssa Enrica Riva;
2. di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa;
3. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore Sanitario d'Azienda e che la sua esecuzione è affidata alla Dott.ssa Maria Abate, in qualità di Responsabile del Procedimento;

Il Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Abate





Azienda Ospedaliera  
**SAN PAOLO**  
POLO UNIVERSITARIO

Via A. di Rudini, n.8 - 20142 MILANO  
Tel. 02.8184.1 - Fax 02.8910875

ATTI del DIRETTORE GENERALE

dell'anno 2011

Deliberazione n.

670

del

21/07/2011

Atti : Ufficio Segreteria Comitato Etico

OGGETTO: Sperimentazione clinica dello Studio clinico **PROGETTO CELIACHIA**, da effettuarsi presso l'U.O. di Pediatria.

### IL DIRETTORE GENERALE

#### RICHIAMATI:

la legge Regionale 20 giugno 1975 n. 97 avente titolo "Assistenza ospedaliera in relazione all'impiego di nuove metodiche diagnostiche e terapeutiche" modificata con Legge Regionale 28.2.1976 n. 7;

il Decreto del Ministero della Sanità 15 luglio 1997 avente titolo "Recepimento delle Linee guida della U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

il Decreto Ministeriale del 20 gennaio 1999 avente titolo "Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina;

la Circolare ministeriale n. 15 del 5 ottobre 2000 avente oggetto "Aggiornamento della circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali";

il Decreto Ministeriale del 8 maggio 2003 concernente "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";

il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinale per uso clinico;

il Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 avente titolo "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;

il Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 avente titolo "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

la DGR N. 3780 del 13.11.2006, avente titolo "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci in attuazione del DM 12/5/2006 e revoca della DGR n. 40368 del 18/12/1998";

Il presente atto si compone di n. 5 pagine, di cui n. 2 pagine di allegati che costituiscono parte integrante dello stesso.

Il Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Abate

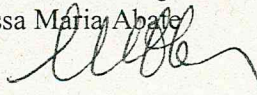


Si significa che dovrà essere utilizzato il Foglio Informativo/Consenso Informato nella versione approvata dal Comitato Etico.

Si ringrazia della collaborazione e si porgono cordiali saluti.

Il Responsabile Ufficio di Segreteria del C.E.

Dott.ssa Maria Abate



All./ Foglio Informativo.

Il Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Abate  
Pratica trattata da: Sig.ra Carolina Mittiga

Pagina 2 di 2