



**STUDI CLINICI NON INTERVENTISTICI (OSSERVAZIONALI)
PARERE DEL COMITATO ETICO**

Codice protocollo	076415
Acronimo	/
Titolo dello studio	Incidenza e prevalenza dei tumori neuroendocrini gastrici in pazienti affetti da gastrite cronica atrofica autoimmune
Promotore	IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza
C.R.O.	/
Sperimentatore Responsabile	SARA MASSIRONI
Struttura sanitaria/Unità Operativa	IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza - UOC Gastroenterologia

Il Comitato Etico Brianza dopo aver esaminato la documentazione di cui all'elenco allegato, ha riconosciuto che il progetto di ricerca è conforme ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica, riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/97.

Pertanto, il Comitato Etico nella seduta del 24/03/2022, in accordo con la circolare n. 6 del 02/09/02, comma 2.4, e con la Determinazione AIFA 20/03/08 ha espresso parere favorevole alla esecuzione del suddetto studio, sotto la responsabilità dello sperimentatore sopraindicato.

Affidando ai competenti uffici il perfezionamento della procedura amministrativa di autorizzazione, il Comitato Etico rammenta:

- che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'autorizzazione all'attivazione da parte del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta;
- che le procedure messe in opera durante lo studio non devono discostarsi da quelle previste nel protocollo approvato;
- che il Comitato Etico deve essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e interpellato ove si presenti la necessità di una nuova valutazione degli aspetti etici dello studio;
- che il Comitato Etico va informato sulle date di effettivo inizio e conclusione dello studio nonché sull'andamento della stesso;
- che è impegno specifico del promotore rendere pubblici in modo tempestivo i risultati dello studio.

Monza, 04/05/2022

(Prof. Vittorio Locatelli)

ELENCO DOCUMENTI – FiReNEN study

- 1.1 Lettera di trasmissione 07.10.2020
- 1.2 Dichiarazioni natura no-profit 14.10.2020
- 1.3 Modulo 08 – Dichiarazione studio osservazionale
- 2.1 Modulo informativo e consenso informato (inclusa privacy) V2 19.04.2022
- 2.2 Lettera per il medico di famiglia
- 3.1 Protocollo (inclusa flow chart Appendix 1) V1.0 – 05.02.2020
- 3.2 Sinossi ita
- 3.3 Descrizione procedure confidenzialità informazioni
- 3.4 CRF
- 4.1 Modulo 09 con conflitto di interessi
- 4.2 CV PI e Promotore



Struttura Referente: ASST Monza

Strutture afferenti: ASST Brianza, ASST Lecco, ASST Valtellina e Alto Lario, ATS della Brianza, Casa di Cura Beato L. Talamoni (Lecco), Casa di Cura G.B. Mangioni (Lecco), San Martino Surgery Serviced srl - Clinica San Martino (Malgrate), Casa di Cura Policlinico (Monza), Istituti Clinici Zucchi Spa (Monza), Casa di Cura Zucchi (Carate Brianza), Fondazione MB per il bambino e la sua mamma - FMBBM (Monza)

(Deliberazione n. 293 del 28/02/2017 – Deliberazione n. 1922 del 12/12/2017 – Deliberazione n. 680 del 23/05/2019 – Deliberazione n. 263 del 27/02/2020 – Deliberazione n. 1962 del 30/12/2020 – Deliberazione n. 959 del 18/06/2021 – Deliberazione n. 573 del 16/12/2021 in ottemperanza alle linee guida di cui al D.M. 08/02/2013, al Decreto Direzione Generale Salute della Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013 e alle note della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia prot. n. G1.2016.0025226 del 26/07/16, prot. n. G1.2016.0026140 del 04/08/16, prot. n. G1.2016.0035472 del 16/11/16, prot. n. G1.2016.0036044 del 22/11/16, prot. n. G1.2016.0037810 del 09/12/16 e prot. n. G1.20190042111 del 18/12/2019)

SEDUTA DEL 24/03/2022

I sottoelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

componenti OBBLIGATORI		
dott. Antonio Ardizzoia	clinico ASST Lecco – I	presente
prof.ssa Angela Bentivegna	esperto genetica Università degli Studi Milano-Bicocca – E	presente
dott.ssa Eleonora Maria Beretta	rappresentante area professioni sanitarie ASST Monza – I	presente
dott. Enrico Beretta	medico medicina generale ATS Brianza – E Vice Presidente	presente
sig.ra Assunta Maria Betti	rappresentante volontariato / associazionismo Casa del Volontariato – Monza – E	presente
prof. Andrea Biondi	pediatra FMBBM - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	assente
prof. Paolo Bonfanti	clinico ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca – I	assente
dott.ssa Gabriella Brambilla	esperto in materia giuridica e assicurativa/medico legale ATS Brianza - I	presente
dott.ssa Graziella Filippini	biostatistico Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano – E	presente
prof. Vittorio Locatelli	farmacologo Università degli Studi Milano-Bicocca – E - Presidente	presente
dott.ssa Laretta Lovato	esperto dispositivi medici ASST Monza – I	presente

dott. Antonio Muscatello	clinico Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - E	presente
prof. Adriano Pessina	esperto in bioetica Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano - E	presente
prof. Federico Pieruzzi	Clinico ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	presente
dott.ssa Paola Pozzi	clinico ASST Brianza - I	presente
dott.ssa Maria Grazia Tornaghi	farmacista SSR ASST Brianza - I	assente
dott. Giuseppe Danilo Vighi	clinico ASST Brianza - I	presente

componenti "IN RELAZIONE" (QUALIFICA)		
ing. Marta Castoldi ☐ (*)	ingegnere clinico o altra professione qualificata ASST Lecco - I	presente
prof. Giuseppe Citerio ☐ (*)	esperto clinico (tecniche diagnostiche, ecc.) ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	/
prof. Luca Gianotti ☐ (*)	esperto in nutrizione ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	/

componenti "IN RELAZIONE" (STRUTTURA)		
dott.ssa Laura Radice ☐ (*)	Direttore Sanitario ASST Monza	/
dott. Luca Bresolin ☐ (*)	sostituto DS ASST Monza	presente
dott. Dario Cerri ☐ (*)	Farmacista ASST Monza	/
dott. Matteo Pizzi ☐ (*)	sostituto Farmacista ASST Monza	presente

dott. Giovanni Monza ☐ (*)	Direttore Sanitario ASST Brianza	/
dott. Ezio Goggi ☐ (*)	sostituto DS ASST Brianza	/
dott. Marco Ruocco ☐ (*)	Farmacista ASST Brianza	/
dott.ssa Maria Grazia Tornaghi ☐ (*)	sostituto Farmacista ASST Brianza	/

dott. Emerico Maurizio Panciroli ☐ (*)	Direttore Sanitario ATS Brianza	/
dott. Luca Cavalieri D'Oro ☐ (*)	sostituto DS ATS Brianza	/
dott.ssa Adele Lucia Manfredi ☐ (*)	Farmacista ATS Brianza	/
dott.ssa Giorgia Palmieri ☐ (*)	sostituto Farmacista ATS Brianza	/

dott. Vito Corrao ☐ (*)	Direttore Sanitario ASST Lecco	/
dott. Gedeone Baraldo ☐ (*)	sostituto DS ASST Lecco	presente
dott.ssa Giulia La Torre ☐ (*)	Farmacista ASST Lecco	presente
☐ (*)	sostituto Farmacista ASST Lecco	/

dott.ssa Giuseppina Ardemagni ☐ (*)	Direttore Sanitario ASST Valtellina e Alto Lario	/
dott.ssa Elisabetta Menatti ☐ (*)	sostituto DS ASST Valtellina e Alto Lario	presente
dott. Giovanni Messina ☐ (*)	Farmacista ASST Valtellina e Alto Lario	presente
dott.ssa Catryn Cappelletti ☐ (*)	sostituto Farmacista ASST Valtellina e Alto Lario	/

(*) OBBLIGATORIO per la seduta

Segreteria Tecnico-Scientifica		
dott. Vittorio Crespi	medico, esperto in sperimentazioni	presente