

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Il giorno 14/11/2017, alle ore 15.00 presso la Sala Riunioni di Villa Tamagno dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, si riunisce il Comitato Etico dell'Insubria.

Il Presidente, Dr. Angelo Carenzi, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 18.15 con l'approvazione seduta stante dei pareri allegati, relativi sia agli studi clinici che agli emendamenti.

Tali pareri costituiscono, a tutti gli effetti, verbale della seduta.



Codice Protocollo	IM-18
Titolo Protocollo	IMMAGINE (ILEUS MANAGEMENT INTERNATIONAL) AUDIT Studio postoperatorio sull'ileo postoperatorio e relativo trattamento
Promotore	Università di Birmingham, UK
Sperimentatore/U.O.	Dr. Francesco Pata (ASST Valle Olona - Ospedale Sant'Antonio Abate di Gallarate - S.C. Chirurgia Generale Gallarate)
Tipologia Protocollo	studio osservazionale

Il Comitato Etico

- valutata tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:

1. Lettera di trasmissione dello studio
2. Protocollo (versione 2.1 del 28/08/2017)
3. Sinossi
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato
5. Elenco dei centri partecipanti

- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata

esprime, all'unanimità, PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio

Presenti e votanti n. 19

Favorevoli: 19

Contrari: 0

Astenuti: 0



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI



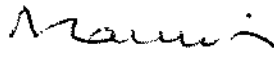
Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

Si ricorda che il Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH), degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale 15/07/1997: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successivo aggiornamento (Circolare n. 15 del 05/10/2000), nonché nel rispetto del D.L.vo 211/2003.

Il Comitato deve esser informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

IL VERBALIZZANTE Dott.ssa Raffaella Cavi		IL PRESIDENTE Dr. Angelo Carezzi
		

COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA

Istituito in conformità alle disposizioni del DM 08/02/2013 e del DR n. 5493 del 25/06/2013 con delibera n. 811 del 30/09/2013

PRESENZE SEDUTA DEL 14/11/2017

I sotto elencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto.

COMPONENTI OBBLIGATORI			
Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Squizzato Alessandro	CLINICO	PRESENTE	Interno
Festi Luigi	CLINICO	PRESENTE	Interno
Cosentino Dorian	CLINICO	PRESENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	PRESENTE	Interno
Bellasi Antonio	CLINICO	PRESENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	PRESENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	CLINICO	PRESENTE	Esterno
Venosta Maria Grazia	MEDICO MEDICINA GENERALE	PRESENTE	Esterno
Salvatore Silvia	PEDIATRA	PRESENTE	Interno
Veronesi Giovanni	BIOSTATISTICO	PRESENTE	Esterno
Carenzi Angelo	FARMACOLOGO	PRESENTE	Esterno
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	PRESENTE	Interno
Mandelli Piergiorgio	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	PRESENTE	Esterno
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA	PRESENTE	Esterno
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE	PRESENTE	Interno
Patrini Adele	RAPPR. VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO	PRESENTE	Esterno
Malesci Anna	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	PRESENTE	Interno
Pasquali Francesco	ESPERTO GENETICA	PRESENTE	Esterno

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA

Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	ASSENTE	Interno
Dozio Eugenia	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	Esterno
De Ponti Roberto	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	ASSENTE	Interno

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA

Tersalvi Carlo Alberto	DIRETTORE SANITARO (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	Sostituto FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	/	Interno

Tridico Caterina Maria	DIRETTORE SANITARO (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Triarico Antonio	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno

Banfi Fabio	DIRETTORE SANITARO (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Selicorni Angelo	Sostituto DS (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Ardovino Paola	FARMACISTA (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Clerici Luisa	Sostituto FARMACISTA (ASST Lariana)	PRESENTE	Interno

Maestroni Anna Maria	DIRETTORE SANITARO (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	Sostituto DS (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Maggioni Gianluigi	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno