



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 22/04/2014, alle ore 16.00 presso la Sala Riunioni di Villa Tamagno dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, si riunisce il Comitato Etico Provinciale.

Il Presidente, Prof. Carlo Capella, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 19.30 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.

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Polo universitario
di rilievo nazionale e ad alta specializzazione – Regione Lombardia

Direzione e sede viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332 261.440

www.ospedalivarese.net P.IVA e C.F.: 00413270125

Comitato Etico **Ospedale di Circolo Fondazione Macchi** viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.844 fax 0332 393.631
e-mail: comitato.etico@ospedale.varese.it



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

Codice Protocollo	-
Titolo Protocollo	Registro START-EVENTI
Promotore	Istituti Ospitalieri di Cremona
Sperimentatore/U.O.	Prof. Walter Ageno (S.C. Medicina Generale 1- A.O. Varese)
Tipologia Protocollo	Studio osservazionale

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte della Dott.ssa Olivia Leoni.

Segue la discussione dello studio nel corso della quale viene chiesto al Prof. Ageno un chiarimento circa la sezione del protocollo in cui è riportato che “una parte del sangue prelevato al momento del ricovero in Pronto Soccorso per esami di routine e quelli che valutano il livello di anticoagulazione relativo al farmaco in uso verrà conservato per ulteriori analisi in quanto nel prossimo futuro si possono sviluppare test più specifici per comprendere lo stato di anticoagulazione dei pazienti”.

Il Prof. Ageno risponde dichiarando che non parteciperà a tale ricerca.

Il Comitato Etico

- valutata la documentazione presentata, tra cui in particolare:
 1. Lettera di trasmissione dello studio
 2. Foglio informativo e modulo di consenso informato
 3. Lettera al medico curante
 4. Protocollo (versione 1. del 27.12.2013)
 5. Approvazione del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata
- allontanatosi il Prof. Walter Ageno

esprime parere favorevole alla conduzione dello studio



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

Presenti e votanti n. 13

Favorevoli: 11

Contrari: 0

Astenuti: 2

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 Prof. Carlo Capella
		



COMITATO ETICO

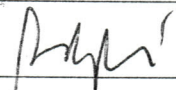
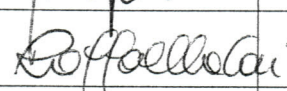
Istituito in conformità alle disposizioni del DM 08/02/2013 e del DR n. 5493 del 25/06/2013 con delibera n. 811 del 30/09/2013

PRESENZE SEDUTA DEL 22 APRILE 2014

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.

Cognome e Nome	Qualifica	Firma	Interno / esterno
Ageno Walter	CLINICO		I
Ghezzi Fabio	CLINICO	ASSENTE	I
Ghezzi Angelo	CLINICO	ASSENTE	I
Dentali Francesco	CLINICO		I
Bianchi Angelo	MEDICO MEDICINA GENERALE		E
Fossati Bellani Franca	PEDIATRA	ASSENTE	E
Ferrario Marco	BIOSTATISTICO	ASSENTE	I
Leoni Olivia	FARMACOLOGO		I
Malesci Anna	FARMACISTA SSR		I
Clementi Cristina	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA		E
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA		E
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE		I
Patrini Adele	RAPPR. VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO		E
Tosi Lucia	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI		E
Capella Carlo	ESPERTO GENETICA		E
Pennuto Maria Luisa	MEDICO LEGALE		I

Cognome e Nome	Qualifica	Firma	Interno / esterno
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	ASSENTE	I
Bianchi Maria Antonietta	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	I
Ghezzi Fabio	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	ASSENTE	I

Avanzi Gianluca	DIRETTORE SANITARIO (Varese)	ASSENTE	I
Larghi Andrea	Sostituto DS (Varese)		I
Cavi Raffaella	FARMACISTA (Varese)		I
Malesci Anna	Sostituto FARMACISTA (Varese)	ASSENTE	I

Cosentina Roberto	DIRETTORE SANITARIO (Busto Arsizio)	ASSENTE	I
Triarico Antonio	Sostituto DS (Busto Arsizio)		I
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (Busto Arsizio)		I
Lusuriello Paolo	Sostituto FARMACISTA (Busto Arsizio)	ASSENTE	I

Ardemagni Giuseppina	DIRETTORE SANITARIO (Gallarate)	ASSENTE	I
Acciaro Marcello	Sostituto DS (Gallarate)	ASSENTE	I
Monina Giovanna	FARMACISTA (Gallarate)	ASSENTE	I
Ghiringhelli Maristella	Sostituto FARMACISTA (Gallarate)	ASSENTE	I

Taborelli Stefano	DIRETTORE SANITARIO (ASL)	ASSENTE	I
Tettamanzi Elena	Sostituto DS (ASL)	ASSENTE	I
Punginelli Maurizia	FARMACISTA (ASL)	ASSENTE	I
Bellia Tiziana	Sostituto FARMACISTA (ASL)	ASSENTE	I