



Deliberazione n. 0002103 del 17/10/2019 - Atti U.O. DMP Attività Libero Professionale

Oggetto: STUDIO CLINICO NO-PROFIT “ALBIOSS-BALANCED” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PRESIDIO SAN PAOLO. PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO.

IL DIRETTORE F.F. S.C. DMP ATTIVITA’ LIBERO-PROFESSIONALI

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l’ “Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest’ultima, ai sensi dell’art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell’11.8.2015, a decorrere dall’1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell’1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco quale Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Richiamati:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo “Recepimento delle Linee guida dell’Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- 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 medicinali per uso clinico”;
- il Decreto del Ministero della Salute dell’08.02.2013, avente titolo “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici”;
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo “Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento”;
- la deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con la quale l’ ASST Fatebenefratelli Sacco, ai sensi del D.M. Salute del 08/02/2013 e del Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1, con sede presso l’ Ospedale Luigi Sacco;
- la deliberazione n. 1385 del 19 luglio 2017, con la quale l’ ASST Santi Paolo e Carlo ha preso atto della deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con cui l’ ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1.

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dal Prof. Davide Chiumello, agli atti d’ufficio;

Atteso che:



- è previsto l'arruolamento di circa n. 50 pazienti presso il Centro Sperimentale;
- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- è stata stipulata idonea copertura assicurativa;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi il 24/07/2019, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico no-profit "ALBIOSS-BALANCED" dal titolo: "Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Solution in Patients with Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial" da effettuarsi presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof. Davide Chiumello;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere espresso favorevolmente dal Comitato Etico Milano Area 1 e di autorizzare conseguentemente l'effettuazione dello Studio clinico no-profit "ALBIOSS-BALANCED" dal titolo: "Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Solution in Patients with Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial" da effettuarsi presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof. Davide Chiumello;
2. che per le motivazioni indicate nella premessa non è previsto alcun introito economico né alcun costo aggiuntivo per l'Azienda;
3. di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico Milano Area 1, presso l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa;
4. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore f.f. della S.C. DMP Attività Libero-Professionali, in qualità di Responsabile del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata allo sperimentatore principale;



5. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d'ufficio;
6. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.



Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Salvatore Gioia, Per il Direttore Sanitario Dott. Riccardo Baldelli, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Salvatore D'Agostino

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Sabrina Passarella

Il presente atto si compone di n. 10 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Comitato Etico Milano Area I
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
fax. 02 3904.2030
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Prot. n° 37213/2019

06/09/2019

Prof. Davide Chiumello
S.C. Anestesia e Rianimazione I
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudini, 8
20142 Milano

Dott. Roberto Latini
Capo Dipartimento di Ricerca Cardiovascolare
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Via Giuseppe La Masa, 19
20156 Milano
roberto.latini@marionegri.it

Dott.ssa Antonella Vasami
Segretaria
Dipartimento di Ricerca Cardiovascolare
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Via Giuseppe La Masa, 19
20156 Milano
antonella.vasami@marionegri.it

Referente Qualificato
Dr.ssa Maria Abate
ASST Santi Paolo e Carlo
Via A. di Rudini, 8
20142 Milano

Oggetto: **Protocollo ALBIOSS-BALANCED - RF-2016-02361583**
Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Solution in Patients with Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial.
Numero EudraCT 2018-001582-16.
Registro Sperimentazioni n. 2018/ST/106.
Approvazione studio.

Si invia, in allegato, il Modulo di comunicazione al richiedente della decisione del Comitato Etico del Centro Collaboratore relativa al parere unico (Accettazione o rifiuto o revoca dell'Accettazione):

Appendice 8

Si raccomanda al fornitore del prodotto oggetto di studio di trasmettere al Servizio di Farmacia dell'ASST Santi Paolo e Carlo tutto l'eventuale materiale finalizzato allo studio clinico per gli opportuni controlli, la registrazione e la consegna allo sperimentatore.



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Si ricorda agli Sperimentatori che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 li obbliga a **compilare il Modulo dello stato di avanzamento dello studio** almeno una volta per studi della durata inferiore ai dodici mesi e almeno una volta all'anno per gli studi di durata superiore.

Si ricorda allo Sperimentatore di notificare la **data di avvio**, successivamente la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche impattate e non.

Si ricorda allo Sperimentatore Principale che la sperimentazione potrà essere avviata solo a seguito della Delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE

Comitato Etico Milano Area 1
Prof.ssa Anna Maria Di Giulio

MODULO DI REPORTING SULLO STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI IN CORSO E CHIUSURA DELLO STUDIO

La compilazione del presente modulo ha lo scopo di comunicare al CE lo stato di avanzamento degli studi clinici in corso presso il centro sperimentatore

Data di rilevazione:	Reparto:	Responsabile della sperimentazione:	
Protocollo di studio: numero e data Delibera autorizzativa:		Sponsor:	
Stato dello studio: <input type="checkbox"/> In corso (data apertura centro) <input type="checkbox"/> Non iniziato (*) <input type="checkbox"/> Sospeso (*) (*) precisare le motivazioni			
		<input type="checkbox"/> Concluso (data chiusura centro) <input type="checkbox"/> Ritirato (*) <input type="checkbox"/> Interrotto (*)	
Farmaci in studio in giacenza in reparto	Lotto	Scadenza	
N. totale pz da arruolare:	N. pz arruolati:	N. pz in studio:	
N. pz in follow up:	N. pz con trattamento concluso:	N. pz drop out (*):	
(*) Motivo per l'interruzione: interruzione volontaria, n. pz: interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz: altro _____ n. pz:			
N. gravidanze durante lo studio:			
N. eventi avversi registrati dal centro:	Sono stati segnalati al CE ?		Si No
	Sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria?		Si No
Tipologia:			
Eventuali problemi insorti nel corso della sperimentazione:			
Firma del responsabile della sperimentazione:			

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2018-001582-16

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Solution in Patients with Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial.

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: ALBIOSS -BALANCED - RF-2016-02361583

Versione: 2.1

Data: 25/07/2018

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006, DM 8 febbraio 2013)

B.1 Denominazione del CE: Comitato Etico Milano Area 1

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio

B.3 Indirizzo del CE: VIA G. B. Grassi, 74 - 20157 Milani (MI)

B.4 Numero di telefono: 02 39043518

B.5 Numero di fax: 02 39042030

B.6 E-mail: comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Davide

C.2 Cognome: Chiumello

C.3 Centro clinico: ASST Santi Paolo e Carlo - P.O. San Paolo

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Antonio di Rudini, 8 - 20142 - Milano (MI)

C.5 Reparto: Anestesia e Rianimazione I

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1 Data di ricezione della domanda: 19/04/2019

D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5) X

D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda X

D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

E.1 Riferimenti del parere unico:	
parere unico: favorevole	
numero di registro: 324_2018 Bis	
data della seduta: 08/05/2018	
E.2 Accettazione del parere unico	X
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	X Si <input type="checkbox"/> No
E.3 Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	X
E.5.1 Specificare: Il Comitato Etico Milano Area 1, in data 2/05/2019, dopo aver valutato la documentazione e sentiti i relatori chiede le seguenti modifiche: <u>Foglio informativo</u> - Predisporre il foglio informativo per il paziente, il documento presentata appare solo come una giustificazione dell'assenza delle informazione date le condizioni di salute del paziente. Si rileva che il paziente per le medesime ragioni firmerà il consenso solo dopo il recupero dello stato di coscienza, pertanto, dovrà essere fornita l'informazione scritta e non solo orale, come previsto nel foglio di consenso; - Nel modulo di consenso manca il riferimento al Regolamento EU n. 679/2016; - Tutta la documentazione relativa all'informazione, incluso il foglio informativo per la privacy, deve essere presentato su carta intestata dell'ospedale in cui si svolge la sperimentazione, nella fattispecie l'ASST Santi Paolo e Carlo.	
E.6 Sperimentazione da condurre presso	
E.6.1 Stessa struttura	X
E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7 Numero di pazienti previsti nel centro: 50	

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (*ove applicabile*)

Il Comitato Etico Milano Area 1, in data 2/05/2019, APPROVA lo studio a fronte delle modifiche richieste. Il CE in data 24/07/2019, ha preso atto delle modifiche pervenute il 23/07/2019 ed approva definitivamente lo studio.

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (*si può selezionare più di un'opzione*)

G.1 Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

G.6	Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7	Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1	Data della seduta: 24/07/2019
I.2	Numero del registro dei pareri del CE: 2018/ST/106
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche: Anna Maria Di Giulio, Farmacologo; Tarcisio Bove, Esperto in bioetica; Rodolfo Casati, Clinico; Raffaele Contini, Medico Medicina Generale; Maria Vittoria Cossu, Clinico; Loredana Obino, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; Gabriella Farina, Clinico; Giovanni Guizzetti, Esperto in dispositivi medici; Elena Galfrascoli, Farmacista SSR; Luigina Spaccini, Esperto in genetica; Giuliano Rizzardini, Clinico; Edoardo Rossi, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive semi invasive; Marco Sala, Pediatra ed Esperto in nutrizione; Carmine Tinelli, Biostatistico; Maurizio Viecca, Clinico; Antonio Vitello, Medico Legale; Antonella Piga, Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco; Mariagrazia Piacenza, Farmacista ASST Fatebenefratelli Sacco; Domenica Di Benedetto, Farmacista ASST Santi Paolo e Carlo.
I.3.1	Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: Antonella Piga, Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco.
I.4	Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): Maria Pasqua Abate, esperto in materia giuridica e assicurativa.
I.5	Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile): -

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1	Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 15 su n. 19 : <i>Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.</i>
L.2	Nome e Cognome: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
L.3	Data: 5.9.2019
L.4	Firma: 