



Deliberazione n. 0002396 del 10/11/2020 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

Oggetto: STUDIO CLINICO NO-PROFIT “ALBIOSS-BALANCED” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE II, PRESIDIO SAN CARLO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

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 d'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;
- la deliberazione n. 144 del 06 /02/ 2020 con la quale l'ASST FBF Sacco, a seguito della nota di Regione Lombardia del 18/12/2019, ha proceduto alla proroga del Comitato Etico Milano Area 1 sino al 31/12/2020, con possibilità di ulteriore proroga di sei mesi per l'anno 2021, confermando

l'attuale composizione dello stesso, il cui elenco dei Componenti è allegato parte integrante della suddetta deliberazione;

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dal Dott. Stefano Muttini, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi il 01/07/2020, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico "ALBIOSS-BALANCED" dal titolo "Albumina e cristalloidi bilanciati nello shock settico". "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" condotto presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione II, Presidio San Carlo, sotto la responsabilità del Dott. Stefano Muttini;

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 "ALBIOSS-BALANCED" dal titolo "Albumina e cristalloidi bilanciati nello shock settico". "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" condotto presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione II, Presidio San Carlo, sotto la responsabilità del Dott. Stefano Muttini;
2. che non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
3. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore del Dipartimento Amministrativo, in qualità di Responsabile del Procedimento e che la sua esecuzione è affidata allo Sperimentatore Principale per quanto riguarda la sperimentazione;
4. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d'ufficio;



5. 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 Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, 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: Silvana Pezzi

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Gaetano Genovese

Il presente atto si compone di n. 11 pagine, di cui n. 7 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Comitato Etico Milano Area 1
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Trasmissione via e-mail

Dr. Stefano Muttini
S.C. Anestesia e Rianimazione SC
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudinì, 8
20142 Milano

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

Dott.ssa Antonella Vasami
Segreteria
Dipartimento di Medicina 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 Rudinì, 8
20142 Milano

Oggetto: **Protocollo ALBIOSS-BALANCED** – dal titolo “Albumina e cristalloidi bilanciati nello shock settico”.
“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. 2020/ST/245.
Approvazione studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 01/07/2020, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dal Dott. Stefano Muttini con lettera datata 28/01/2020 e dall’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri con lettera datata 24/02/2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto.

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 ricorda:

- che il farmaco in sperimentazione, ove previsto, dovrà essere consegnato al Servizio di Farmacia per gli adempimenti di competenza e la consegna allo sperimentatore;
- che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 obbliga lo sperimentatore 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;
- di notificare la **data di avvio e**, successivamente, la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche.

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: <div style="text-align: center;"> interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz: altro _____ n. pz: </div>			
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:**
Protocollo ALBIOSS-BALANCED dal titolo "Albumina e cristalloidi bilanciati nello shock settico". Albumina e cristalloidi bilanciati nello shock settico".
"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:** 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 MILANO (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:** Stefano
- C.2 Cognome:** Muttini
- C.3 Centro clinico:** ASST Santi Paolo e Carlo – P.O. San Carlo
- C.4 Indirizzo del centro clinico:** Via Pio II, 3 - 20153 - MILANO (MI)
- C.5 Reparto:** Anestesia e Rianimazione

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- D. 1 Data di ricezione della domanda:** 25/06/2020
- 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):**

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. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

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>)	<input type="checkbox"/>
E.5.1 Specificare:	
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*)

--

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

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: 01/07/2020

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 2020/ST/245

I.3 Componenti del CE e qualifiche:

Componenti obbligatori:

Anna Maria Di Giulio, Farmacologo;
Tarcisio Bove, Esperto in bioetica;
Paolo Borroni, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Rodolfo Casati, Clinico;
Raffaele Contini, Medico Medicina Generale;
Maria Vittoria Cossu, Clinico;
Gabriella Farina, Clinico;
Fabio Frediani, Clinico;
Elena Galfrascoli, Farmacista SSR;
Giovanni, Guizzetti, Esperto in dispositivi medici;
Loredana Obino, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Giuliano Rizzardini, Clinico;
Marco Sala, Pediatra ed Esperto in nutrizione;
Ida Rosa Salvo, Clinico;
Roberto Santambrogio, Clinico;
Luigina Spaccini, Esperto in genetica;
Carmine Tinelli, Biostatistico;
Maurizio Viecca, Clinico;
Antonio Vitello, Medico Legale;

Edoardo Rossi, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive.

Componenti ex officio:

Giuseppe De Filippis, Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco;
Antonella Piga, Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco;
Mariagrazia Piacenza, Farmacista ASST Fatebenefratelli Sacco;
Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo;
Riccardo Baldelli, Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo;
Domenica Di Benedetto, Farmacista ASST Santi Paolo e Carlo;
Stefano Schieppati, Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana;
Rita Cursano, Farmacista ASST Melegnano e della Martesana;
Gabriele Mario Perotti, Direttore Sanitario ASST di Lodi;
Angela Bocconi, Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST di Lodi;
Elena Gambarana, Farmacista ASST di Lodi.

Componenti del CE presenti e qualifche

Componenti obbligatori:

Anna Maria Di Giulio, Farmacologo;
Tarcisio Bove, Esperto in bioetica;
Paolo Borroni, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Rodolfo Casati, Clinico;
Raffaele Contini, Medico Medicina Generale;
Maria Vittoria Cossu, Clinico;
Gabriella Farina, Clinico;
Fabio Frediani, Clinico;
Elena Galfrascoli, Farmacista SSR;
Giovanni, Guizzetti, Esperto in dispositivi medici;
Loredana Obino, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Marco Sala, Pediatra ed Esperto in nutrizione;
Ida Rosa Salvo, Clinico;
Luigina Spaccini, Esperto in genetica;
Carmine Tinelli, Biostatistico;

Appendice 8

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

Antonio Vitello, Medico Legale;

Edoardo Rossi, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive.

Componenti ex officio:

Mariagrazia Piacenza, Farmacista ASST Fatebenefratelli Sacco.

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. 16 su n. 19 :

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio

L.3 Data: 29/09/2020

L.4 Firma:

