



Deliberazione n. 0000244 del 04/02/2021 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

Oggetto: STUDIO CLINICO NO-PROFIT “OPMD-RCT” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI ODONTOSTOMATOLOGIA II

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 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 Prof. Giovanni Lodi, 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 in modalità telematica il 15/07/2020, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico dal titolo "Lesioni potenzialmente maligne del cavo orale: confronto tra chirurgia escissionale e follow-up clinico ed istologico – trial clinico randomizzato controllato" condotto presso la S.C. di Odontostomatologia II, sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Lodi;

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 dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 1 e di autorizzare l'effettuazione dello Studio clinico dal titolo "Lesioni potenzialmente maligne del cavo orale: confronto tra chirurgia escissionale e follow-up clinico ed istologico – trial clinico randomizzato controllato" condotto presso la S.C. di Odontostomatologia II, sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Lodi;
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 l'esecuzione dello stesso 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 della normativa vigente.

Pratica trattata da: Silvana Pezzi

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Gaetano Genovese

Il presente atto si compone di n. 6 pagine, di cui n. 3 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

Prof. Giovanni Lodi
U.O.C. Odontostomatologia II

Referente Qualificato
Dr.ssa Maria Abate

ASST Santi Paolo e Carlo
Presidio S. Paolo

Oggetto: **Protocollo OPMD-RCT** dal titolo “Lesioni potenzialmente maligne del cavo orale: confronto tra chirurgia escissionale e follow-up clinico ed istologico - trial clinico randomizzato controllato”.
Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/306.
Valutazione studio monocentrico.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 15/07/2020, ha esaminato i documenti trasmessi dal Prof. Lodi con lettera datata 01/04/2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- Lettera d’intenti
- Modulo richiesta sperimentazione interventistica non farmacologica
- Sezione A.1 _ motivazione della richiesta
- Sezione A.2 - Nota di presentazione dello sperimentatore principale
- Sinossi del protocollo di ricerca _ versione 1 del 01/04/2020
- Protocollo di ricerca esteso _ versione 1 del 01/04/2020
- Informativa e consenso dello studio sperimentale _ versione 1 del 01/04/2020
- Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi
- Informativa e consenso alla biopsia escissionale
- Informativa e consenso alla biopsia incisionale
- Consenso privacy e trattamento dati
- Foglio informativo al medico curante
- Schede di raccolta dati
 - o Arruolamento - Gruppo Test e Controllo (Allegato 13.A)
 - o Follow-up Gruppo Controllo (Allegato 13.B)
 - o Post-operatorio Gruppo Test (Allegato 13.C)
 - o Follow-up Gruppo Test (Allegato 13.D)
- Curriculum Vitae esteso dello sperimentatore principale e degli altri sperimentatori.

Il protocollo è stato **APPROVATO** a fronte delle modifiche di seguito elencate che dovranno pervenire al Comitato Etico prima dell’avvio dello studio:

- Foglio informativo molto tecnico e poco comprensibile per il paziente: riformulare; non sono indicati rischi e disagi; spiegare la firma del genitore nel consenso: si arruolano minori?

Si ricorda:

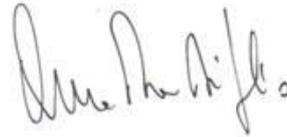
- che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 obbliga lo sperimentatore a **compilare il Modulo dello stato di avanzamento dello studio** almeno una volta per studi della durata inferiore ai dodici mesi e almeno una volta all’anno per gli studi di durata superiore;

- 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



Ù

Referente Segreteria: sig.ra Simona Gugliuzzo

COMPONENTI IL Comitato Etico Milano Area 1

Istituito con Delibera n. 1224 del 30.12.2016
 Delibera n. 285 del 06.03.2018
 Delibera n. 548 del 24.04.2018
 Delibera n. 1222 del 5.10.2018
 Delibera n. 1292 del 23.10.2018
 Delibera n. 326 del 19.03.2019
 Delibera n. 464 del 15.04.2019

SEDUTA DEL 15/07/2020

Numero legale: SI

ELENCO COMPONENTI E CONSULENTI

PRESENTE

Componenti Obbligatori:

Prof.ssa Anna Maria Di Giulio - Farmacologo	■
Dr. Paolo Borroni - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	■
Don Tarcisio Bove - Esperto in bioetica	■
Dr. Rodolfo Casati - Clinico	■
Dr. Raffaele Contini - Medico Medicina Generale	■
Dr.ssa Maria Vittoria Cossu - Clinico	■
Dr.ssa Gabriella Farina - Clinico	■
Dr. Fabio Frediani - Clinico	■
Dr.ssa Elena Galfrascoli - Farmacista SSR	■
Dr. Giovanni Guizzetti - Esperto Dispositivi Medici - Ingegnere clinico o altra professione qualificata	□
Dr.ssa Loredana Obino - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	■
Dr. Giuliano Rizzardini - Clinico	■
Dott. Marco Sala - Pediatra - Esperto nutrizionista	□
Dr.ssa Ida Rosa Salvo - Clinico	■
Dr. Roberto Santambrogio - Clinico	■
Dott.ssa Luigina Spaccini - Esperto Genetica	■
Dr. Carmine Tinelli - Biostatistico	■
Dr. Maurizio Viecca - Clinico	□
Dr. Antonio Vitello - Medico Legale	■

Componenti in relazione alla qualifica:

Dr. Edoardo Rossi - Esperto Clinico (Tecniche Diagnostiche ecc...)	□
---	---

Componenti ex officio:

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

ELENCO CONSULENTI

PRESENTE

Consulenti

Dott.ssa Maria Abate - Esperto in materia giuridica e assicurativa	■
Dott. Maurizio Gallieni - Esperto in nefrologia	□

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