



Deliberazione n. 0001036 del 29/04/2021 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO “U=U” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI, PRESIDIO SAN PAOLO**

**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 “Presenza 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 dalla Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte, 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 29/07/2020, come da nota allegata al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico osservazionale no-profit "U=U" dal titolo "U = U': Non rilevabile-Non trasmissibile. Indagine sulla conoscenza e sull'impatto di questa evidenza tra le PLHIV, gli operatori sanitari e la popolazione generale in Italia", condotto presso la S.C. di Malattie Infettive e Tropicali, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità della Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi in modalità telematica il 24/02/2021 ha proceduto con la ratifica dell'autorizzazione precedentemente rilasciata, come da comunicazione allegata al presente atto deliberativo (Allegato 2, parte integrante);

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 osservazionale no-profit "U=U" dal titolo "U = U': Non rilevabile-Non trasmissibile. Indagine sulla conoscenza e sull'impatto di questa evidenza tra le PLHIV, gli operatori sanitari e la popolazione generale in Italia", condotto presso la S.C. di Malattie Infettive e Tropicali, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità della Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte;
2. che non ci sono costi aggiuntivi 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 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;
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 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. 9 pagine, di cui n. 5 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](mailto:comitato.etico@asst-fbf-sacco.it)

Trasmissione via e-mail

Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte  
Direttore S.C. Malattie Infettive e Tropicali  
ASST Santi Paolo e Carlo  
Presidio S. Paolo

Fondazione LILA Milano ONLUS  
c.a. Dott. Matteo Giannelli  
Via Carlo Maderno, 4  
20136 Milano  
[lilamilano@lilamilano.it](mailto:lilamilano@lilamilano.it)

Fondazione Lega Italiana  
per la Lotta contro l'AIDS  
c.a. Dott.ssa Maria LuISA Cosmaro  
Via Carlo Maderno, 4  
20136 Milano  
[l.cosmaro@lilamilano.it](mailto:l.cosmaro@lilamilano.it)

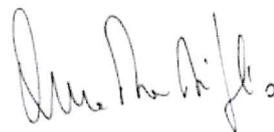
Referente Qualificato  
Dott.ssa Maria Abate  
ASST Santi Paolo e Carlo

Oggetto: **Protocollo 'U=U'** dal titolo 'U = U': Non rilevabile-Non trasmissibile. Indagine sulla conoscenza e sull'impatto di questa evidenza tra le PLHIV, gli operatori sanitari e la popolazione generale in Italia. Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/290.  
**Presa d'atto \_ Approvazione definitiva studio.**

Con riferimento alla ns. lettera prot. n. 0003146 del 25/01/2021, il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione telematica del 24/02/2021, ha preso atto del protocollo di studio modificato trasmesso da LILA Milano ONLUS con lettera datata 5 febbraio 2021, ed ha approvato definitivamente lo studio.

Cordiali saluti.

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



**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

Delibera n. 1096 del 14.10.2020

**SEDUTA DEL 24/02/2021**

**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.ssa Lucia Castellani** - 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. Paolo Bernocchi** - 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.

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

Trasmissione via e-mail

Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte  
Direttore S.C. Malattie Infettive e Tropicali  
P.O. San Paolo  
ASST Santi Paolo e Carlo  
Via Antonio di Rudinì, 8  
20142 Milano

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

Fondazione LILA Milano ONLUS  
c.a. Dott. Matteo Giannelli  
Via Carlo Maderno, 4  
20136 Milano

Fondazione Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS  
c.a. Dott.ssa Maria LuISA Cosmaro  
Via Carlo Maderno, 4  
20136 Milano  
[l.cosmaro@lilamilano.it](mailto:l.cosmaro@lilamilano.it)

Oggetto: **Protocollo 'U=U'** dal titolo 'U = U': Non rilevabile-Non trasmissibile. Indagine sulla conoscenza e sull'impatto di questa evidenza tra le PLHIV, gli operatori sanitari e la popolazione generale in Italia.  
Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/290.  
**Valutazione studio.**

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 29/07/2020, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dalla Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte con lettera datata 24/02/2020 e dalla Fondazione LILA Milano ONLUS con lettera datata 23.01.2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all'oggetto:

- Domanda di autorizzazione del 24.02.2020;
- Richiesta di autorizzazione del 24.02.2020;
- Lettera di intenti promotore del 23.01.2020;
- Protocollo dello studio;
- Pagina protocollo firmata;
- Sinossi dello Studio – versione 1.0 del 24.02.2020;
- Foglio Informativo e Consenso Informato – versione 1.0 del 24.02.2020;
- Modulo di Consenso al trattamento dati personali – versione 1.0 del 24.02.2020;
- Elenco Centri partecipanti;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi;
- Dichiarazione natura osservazionale dello studio del promotore;
- Dichiarazione natura osservazionale dello studio;
- Questionario PLHIV;

- Questionario popolazione generale;
- Questionario professionisti sanitari;
- CV sperimentatore principale e CV collaboratore.

Il Comitato Etico ha APPROVATO il protocollo con richiesta di lievi modifiche che dovranno pervenire prima dell'avvio dello studio:

- Protocollo: integrare il paragrafo “3.6 Dimensione del campione” con una giustificazione della numerosità prevista.

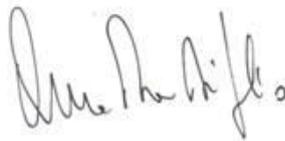
Si ricorda:

- 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



## 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:			