

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

001217	23.11.2016
N°	DATA

adottata ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., della L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 s.m.i. e della D.G.R. n. X/4639 del 19 dicembre 2015

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (APPENDICE 6 MODULO AIFA - OsSC – REGISTRO N. 27/2016 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE) Studio TIGER – Protocollo 1407-GUCG

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che con deliberazione della Giunta Regionale n. X/4482 del 10.12.2015 avente ad oggetto: “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona”, è stata costituita a partire dal 1° gennaio 2016 l’Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona con sede legale in Busto Arsizio, Via Arnaldo Da Brescia, 1 – 21052 Busto Arsizio il cui assetto è indicato nell’allegato 1 alla deliberazione medesima;

Dato atto che la nuova ASST della Valle Olona è stata costituita mediante fusione per incorporazione dell’Azienda Ospedaliera “Ospedale di Circolo di Busto Arsizio” con scorporo del Presidio Ospedaliero di Tradate e dell’Azienda Ospedaliera “Ospedale S. Antonio di Gallarate” e contestualmente conferimento da scissione di strutture sanitarie e sociosanitarie degli ex distretti dell’ASL della Provincia di Varese;

Atteso che con deliberazione n. 811 in data 30 Settembre 2013 l’ex Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo– Fondazione Macchi di Varese (ora ASST Sette Laghi) ha istituito il Comitato Etico Provinciale per il triennio 2013-2016, ai sensi del DM 08.02.2013 e del Decreto Direzione Generale Salute di Regione Lombardia, referente per le Strutture Sanitarie della Provincia di Varese e per l’ASL (ora ATS dell’Insubria) di Varese in materia di sperimentazioni cliniche;

Sede legale: Via A. da Brescia, 1 - 21052 Busto Arsizio - Tel. (0331) 699.111/381.800 - Telefax (0331) 699.411
Presidio Osped. Busto A.: Via A. da Brescia - Tel. (0331) 381.800-699.111
Presidio Osped. Saronno: P.le Borella 3 - Tel. (02) 9613.1 / Presidio Osped. Gallarate: Via Pastori, 4 - Tel. (0331) 751.111
Presidio Osped. Angera: Via Bordini, 9 Tel. (0331) 961.111 / Presidio Osped. Somma L.: Via Ospedale, 3 - Tel. (0331) 751.111
Codice Fiscale/Partita IVA 03510190121

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 **BUSTO ARSIZIO** – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

Dato atto che con Decreto n. 1818 del 6 Marzo 2012 il Direttore Generale Sanità ha provveduto ad approvare uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche;

Visto il decreto-legge 13 Settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 Novembre 2012, n. 189, che prevede che il ruolo di Autorità Competente in materie di sperimentazione clinica dei medicinali viene attribuito non più al Direttore Generale dell'Ente in cui si svolge la sperimentazione bensì ad AIFA;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 28 Giugno 2016, di sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio di questa Azienda;

Dato atto che il Protocollo di Studio contiene l'esplicita indicazione degli obiettivi, dei presupposti e del programma di ricerca, delle scelte metodologiche e tecniche di esecuzione, dei rischi, dei dispositivi di protezione predisposti nonché l'assicurazione che il Paziente verrà adeguatamente informato e sarà richiesto il suo consenso alla partecipazione allo Studio;

Dato atto che è stata acquisita l'attestazione di regolarità amministrativa espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali, ai sensi del decreto legislativo n. 286/1999 e del decreto legislativo n. 123/2011, giusta proposta pervenuta in data 22.11.2016, registrata al progressivo n. 1084 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali;

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore SocioSanitario ai sensi della normativa vigente;

DELIBERA

1° - per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del sopra citato parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 28 Giugno 2016, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui ad Appendice 6 Modulo dell'Agenda Italiana del Farmaco – OsSC – Registro n. 27/2016 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura sotto indicata secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

Sede legale: Via A. da Brescia, 1 - 21052 Busto Arsizio - Tel. (0331) 699.111/381.800 - Telefax (0331) 699.411
Presidio Osped. Busto A.: Via A. da Brescia - Tel. (0331) 381.800-699.111
Presidio Osped. Saronno: P.le Borella 3 - Tel. (02) 9613.1 / Presidio Osped. Gallarate: Via Pastori, 4 - Tel. (0331) 751.111
Presidio Osped. Angera: Via Bordini, 9 Tel. (0331) 961.111 / Presidio Osped. Somma L.: Via Ospedale, 3 - Tel. (0331) 751.111
Codice Fiscale/Partita IVA 03510190121

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

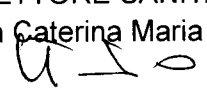
- Sperimentazione clinica di fase III farmaco PACLITAXEL – IFOSFAMIDE – ETOPOSIDE – CISPLATINO – CARBOPLATINO “Studio randomizzato di fase III di confronto tra chemioterapia a dosi convenzionali con paclitaxel, ifosfamide e cisplatino (TIP) e chemioterapia a dosi elevate con paclitaxel mobilizzante e ifosfamide, seguita da alte dosi di carboplatino ed etoposide (TI-CE) come prima linea di trattamento nei tumori a cellule germinali recidivanti o refrattari (TIGER)”
PROTOCOLLO: 1407-GUCG – Studio TIGER – Codice EudraCT n. 2014-003930-17
PROMOTORE: EORTC AISBL/IVZW di Brussels - Belgio
C.R.O.: HIGH Research S.r.l. di Milano
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di provvedere alla stipula con la Ditta interessata di apposita convenzione che disciplini l'aspetto economico, di introitare, al termine della Sperimentazione, gli importi definitivi determinatisi, così come concordato con la Ditta e di provvedere alla sua corretta finalizzazione secondo quanto espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella predetta seduta;

3° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. 33/2009 e s.m.i. “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”.


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco Passaretta)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Caterina Maria Tridico)


IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
(Dr. Enzo Brusini)


IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Brazzoli)



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

S.C. Farmacia

Direttore: Dott. Anna Malesci

ASST DEI SETTE LAGHI

Varese,

Prot. n.

Rif: AM/cg



Protocollo nr. 0051441
del 11/08/2016

Gent.mi

High Research s.r.l.

Viale Abruzzi 13/A

20131 Milano

c.a. Lorenzo Cottini

e p. c.



ASST della Valle Olona

Ospedale di Circolo di Busto Arsizio

Via Arnaldo da Brescia 1

21052 Busto Arsizio (VA)

c.a. Sig.ra Miriam Paracchini

S.A. Segreteria Affari Generali e Legali

Oggetto: Protocollo 1407-GUCG dal titolo "A Randomized phase III trial comparing conventional dose chemotherapy using paclitaxel, ifosfamide, and cisplatin (TIP) with high-dose chemotherapy using mobilizing paclitaxel plus ifosfamide followed by high-dose carboplatin and etoposide (TI-CE) as first salvage treatment in relapsed or refractory germ cell tumors." - AUTORIZZAZIONE

Si comunica che, nella seduta del 28/06/2016, il Comitato Etico ha rilasciato parere favorevole allo studio di cui all'oggetto.

Si chiede al referente locale del centro, che legge in copia, di comunicare allo sperimentatore l'esito della valutazione.

L'ASST della Valle Olona provvederà ad inviarvi la vostra copia del contratto firmato e la delibera autorizzativa.

Il Comitato Etico chiede allo sperimentatore di essere informato circa lo stato di avanzamento dello studio con cadenza annuale a partire dalla data di approvazione dello stesso.

Si ricorda che, come da normativa, i prodotti oggetto di studio devono obbligatoriamente transitare dalla Farmacia della struttura in cui si svolgerà lo studio per la loro opportuna registrazione e gestione.

Si precisa inoltre che la sperimentazione potrà avere inizio soltanto una volta trascorsi i 60 giorni a disposizione di AIFA, in qualità di Autorità Competente, per manifestare eventuali obiezioni allo svolgimento dello studio (silenzio-assenso).

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico-Scientifica
Dott.ssa Anna Malesci

Allegati: n.1 scheda di parere del CE

**COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA DELLA
DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO**
**Il parere finale (favorevole o non favorevole) deve essere trasmesso entro trenta giorni
dalla data di ricevimento della domanda nella forma prescritta (entro sessanta giorni in
caso di sperimentazione monocentrica)**

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.4

Note: 16/02/2016

A.1 Numero EudraCT 2014-003930-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione A RANDOMIZED PHASE III TRIAL COMPARING CONVENTIONAL-DOSE CHEMOTHERAPY USING PACLITAXEL, IFOSFAMIDE, AND CISPLATIN (TIP) WITH HIGH-DOSE CHEMOTHERAPY USING MOBILIZING PACLITAXEL PLUS IFOSFAMIDE FOLLOWED BY HIGH-DOSE CARBOPLATIN AND ETOPOSIDE (TI-CE) AS FIRST SALVAGE TREATMENT IN RELAPSED OR REFRACTORY GERM CELL TUMORS

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

A.3.1 Codice: 1407

A.3.2 Versione: 2

A.3.3 Data: 11/05/2015

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

B.1 Denominazione del CE COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE

B.2 Nome e Cognome del Presidente: CARLO CAPELLA

B.3 Indirizzo del CE VIALE BORRI 57

B.4 Numero di telefono 0332278844

B.5 Numero di fax 0332393631

B.6 E-mail comitato.etico@ospedale.varese.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome Marco

C.2 Cognome Bregni

C.3 Centro clinico

C.4 Indirizzo del centro clinico Piazzale Solaro 3 - 21052 Busto Arsizio

C.5 Reparto S.C. Oncologia Medica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta 15/02/2016

D.2 Data di ricezione di informazioni integrative (ove applicabile) 24/06/2016

D.3 Modulo di domanda (Appendice 5)

D.4 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda

E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale			
E.1.1 Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.1.2 Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.1.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati -			
E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia			
E.2.1 Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.2.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati -			
E.3 Dati clinici			
E.3.1 Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)		Si <input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.3.2 Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.3.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati -			
E.4 Protocollo			
E.4.1 Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.2 Il disegno dello studio è pertinente e rilevante	<input checked="" type="checkbox"/>		
E. Sono stati esaminati i seguenti aspetti:			
E.4.3 Mancanza del gruppo di controllo		Si <input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.4 Disegno in aperto		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.5 Assenza di randomizzazione		Si <input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.6 Uso del placebo quale gruppo di controllo		Si <input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.7 Disegno di equivalenza o di non inferiorità		Si <input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.8 Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.9 Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.10 I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.11 Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.12 La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.13 I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.14 Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.15 I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.16 Il follow-up ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.17 La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.18 Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.19 Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.20 La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa		Si <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>

E.4.21 In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.22 Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
Se si al punto precedente, specificarne i riferimenti:				
E.4.22.1 Eventuali elementi critici riscontrati -				
E.5 Aspetti etici				
E.5.1 Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizioni normative applicabili				<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.2 I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri				<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.3 Il Comitato Etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi				<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.4 I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società				<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.5 La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.6 Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.5.7 Sono attesi possibili benefici per la collettività	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.5.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati -				
E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato				
E.6.1 Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili				<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.2 Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente				<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.3 I disagi e i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti				<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.4 Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate				<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.5 Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.6 Le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente				<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.7 Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.6.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati -				
E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale				
E.7.1 Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.7.2 La copertura assicurativa garantisce un'adeguata tutela dei partecipanti				<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.3 Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.7.4 E' stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.5 E' stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori				<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.6 La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata				<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.7 E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio				<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati Il CE chiede che la bozza di convenzione sia redatta come richiesto dalla ASST della Valle Olona (in allegato al presente verbale)				

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

F.1 Parere unico favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>		
F.2.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
		NA	<input type="checkbox"/>
F.3 Parere unico non favorevole	<input type="checkbox"/>		
F.4 Sperimentazione da condurre presso:			
F.4.1 Stessa struttura		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input checked="" type="checkbox"/>
F.4.2 Altra struttura		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
F.5 Numero di pazienti previsto nel centro 4			
F.6 Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile) 2000			

G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE

G.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole -

H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE

H.1 Protocollo	
H.1.1 Rilevanza della sperimentazione	<input type="checkbox"/>
H.1.2 Criteri di inclusione ed esclusione	<input type="checkbox"/>
H.1.3 Gruppo di controllo	<input type="checkbox"/>
H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	
H.2.1 Procedure per il reclutamento	<input type="checkbox"/>
H.2.2 Foglio informativo, modulo per il consenso informato e procedure	<input type="checkbox"/>
H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialita'	<input type="checkbox"/>
H.3 Aspetti etici	
H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili	<input type="checkbox"/>
H.3.2 Misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura	<input type="checkbox"/>
H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili	<input type="checkbox"/>
H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica	<input type="checkbox"/>
H.4 Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi	
H.4.1 Idoneita' dello sperimentatore e dei suoi collaboratori	<input type="checkbox"/>
H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria	<input type="checkbox"/>
H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico	<input type="checkbox"/>
H.4.4 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
H.4.5 Indennita' per i partecipanti allo studio	<input type="checkbox"/>
H.4.6 Indennita' per gli sperimentatori	<input type="checkbox"/>
H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi	<input type="checkbox"/>
H.5 Altro	
H.5.1 Se si al punto precedente specificare	

I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE

I.1 Descrizione delle motivazioni del parere unico non favorevole

L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

- L.1 Data della seduta 28/06/2016
- L.2 Numero del registro dei pareri del CE 27/2016
- L.3 Componenti del CE qualifiche: Marco, Santambrogio, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
Raffaella, Cavi, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Angelo , Ghezzi, Clinico;
Francesco , Dentali, Clinico;
Angelo Michele, Bianchi, Medico di medicina generale territoriale;
Franca, Fossati Bellani, Pediatra;
Marco, Ferrario, Biostatistico;
Olivia, Leoni, Farmacologo;
Alessio, Musio, Esperto in bioetica;
Cristina , Sessa, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Adele, Patrini, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Lucia, Tosi, Esperto in dispositivi medici;
Carlo , Capella, Esperto in genetica;
Maria Luisa, Pennuto, Medico legale;
Antonio, Triarico, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Giovanna , Monina, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Pierluigi, Guidali, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Carlo, Castelletti, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Fabio, Ghezzi, Clinico;
Walter, Ageno, Clinico
- L.4 Componenti del CE presenti e qualifiche Marco, Santambrogio, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
Raffaella, Cavi, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Angelo Michele, Bianchi, Medico di medicina generale territoriale;
Franca, Fossati Bellani, Pediatra;
Alessio, Musio, Esperto in bioetica;
Cristina , Sessa, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Lucia, Tosi, Esperto in dispositivi medici;
Carlo , Capella, Esperto in genetica;
Giovanna , Monina, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Walter, Ageno, Clinico
- L.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio Pierluigi Guidali
- L.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) -
- L.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) -

M. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

M.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere unico
 M.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 11 su n. ____ 20
 M.1.2 Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori -
 M.2 Nome e Cognome: CARLO CAPELLA
 M.3 Data 30/06/2016
 M.4 Firma *C. Capella*

1217 23 NOV 2016
 Allegato alle Comunicazioni N° _____ del _____.