



Azienda Ospedaliera

**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

**COMITATO ETICO**

(Istituito e regolamentato con delibera n. 1125 del 29.12.2006 ai sensi del D.M. 12/05/2006- G.U. n. 194 del 22/08/2006)

*Atti D.S.....*

*Responsabile del procedimento: Prof. Bruno M. Cesana*

*Istruttore: Sig.ra Sara Comparetti*

Milano, 2 Ottobre 2007

☎ 02/64444078-2318

Telefax: 02/64444844

[comitatoeticoscientifico@ospedaleniguarda.it](mailto:comitatoeticoscientifico@ospedaleniguarda.it)

Egregio Signor  
Dott. Alfonso Ciccone  
SS Stroke Unit – SC Neurologia

Egregio Signore  
Prof. Roberto Sterzi  
S.C. di Neurologia

**SEDE**

**Oggetto: richiesta di studio randomizzato di confronto fra trombolisi intra-arteriosa locoregionale (IA) ed endovenosa sistemica (EV) con Alteplasi nell'ictus ischemico acuto presso la Struttura Semplice Stroke Unit. Studio SYNTHESIS Expansion. Codice Eudract: 2007-004512-32.**

Si trasmette il parere del Comitato Etico di questa Azienda Ospedaliera in merito al protocollo in oggetto.

Si rammenta che tale documento non costituisce autorizzazione alla conduzione della sperimentazione, presso l'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, per la quale è necessario attendere specifico atto di convenzione sottoscritto dal Direttore Generale.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE  
Prof. Bruno M. Cesana



Azienda Ospedaliera

**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

**COMITATO ETICO**

(Istituito e regolamentato con delibera n. 1125 del 29.12.2006 ai sensi del D.M. 12/05/2006- G.U. n. 194 del 22/08/2006)

**TITOLO :**

studio randomizzato di confronto fra trombolisi intra-arteriosa locoregionale (IA) ed endovenosa sistemica (EV) con Alteplasi nell'ictus ischemico acuto. SYNTHESIS Expansion

**SPONSOR o PROMOTORE:**

Dr. Alfonso Ciccone, Struttura Semplice, Stroke Unit

**COORDINATORE SCIENTIFICO:**

Dr. Alfonso Ciccone, Struttura Semplice, Stroke Unit

**SEDE:**

Struttura Semplice Stroke Unit, Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano

**VALUTATI I SEGUENTI DOCUMENTI:**

- Protocollo (Versione)
- Sinossi del protocollo (Versione)
- Scheda raccolta dati (Versione)
- Foglio informativo per il paziente e modulo per l'acquisizione del consenso informato (Versione 2.0 del 1 ottobre 2007)
- Lettera per il medico curante (Versione )
- Bozza di convenzione economica (Contratto AIFA)
- Lettera di intenti
- Lettera di autorizzazione dello sperimentatore
- Elenco dei Centri partecipanti
- Altro:

per un totale di 1 documenti.

**CONSIDERATO:**

- scientificità, eticità rischio/beneficio del protocollo
- adeguatezza delle informazioni fornite ai soggetti arruolati e delle modalità di richiesta del consenso informato
- qualificazione del ricercatore responsabile
- appropriatezza delle strutture/attrezzature disponibili
- costi economici
- garanzie assicurative

**ESPRIME il seguente parere: FAVOREVOLE**

**IL PARERE E' STATO ESPRESSO IN DATA: 14 settembre 2007**

Si rammenta che il Comitato Etico deve essere informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o interruzione. Inoltre, il Comitato Etico dovrà essere informato, unitamente al Ministero della Salute, di ogni successivo emendamento al protocollo e delle sospette reazioni avverse serie inattese, insorte nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Il Responsabile della sperimentazione dovrà far pervenire una relazione annuale al Comitato Etico sullo stato della sperimentazione.

***SI ALLEGA LISTA DEI COMPONENTI***

*[Faint handwritten text]*



**COMITATO ETICO-SCIENTIFICO**

(Istituito e regolamentato con delibera n. 1125 del 29.12.2006 ai sensi del D.M. 12.05.2006 – G.U. n. 194 del 22.08.2006)

**RIUNIONE DEL 14 Settembre 2007**

COMPONENTI E QUALIFICHE	FIRMA
<b>Sig.ra Adriana BARZAGHI</b> (D.I.T.R.A. - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	
<b>Avv. Alessandro BIGONI</b> (Avvocato del Foro di Milano – Libero Professionista)	
<b>Prof. Francesco BOTTURI</b> (Professore Facoltà di Filosofia Morale - Università Cattolica di Milano)	
<b>Dott. Marco BOTTURI</b> (Direttore Dipartimento di Tecnologie Avanzate Diagnostico Terapeutiche e di S.C. di Radioterapia - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	
<b>Don Vittorio BRUNI</b> (Responsabile Servizio Assistenza Religiosa - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	ASSENTE
<b>Prof. Silvano CELLA</b> (Professore Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia, Università di Milano)	
<b>Prof. Bruno Mario CESANA</b> (Facoltà di Medicina e Chirurgia, Sezione di Statistica Medica e Biometria, Università degli Studi di Brescia)	
<b>Dott.ssa Marilyn CHEMOTTI</b> (Medico di Medicina Generale)	
<b>Dott. Costantino DE GIACOMO</b> (Direttore Dipartimento Materno Infantile e di S.C. di Pediatria - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	ASSENTE
<b>Dott.ssa Maria FRIGERIO</b> (Direttore Struttura Complessa di Cardiologia II e dei Trapianti – A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	
<b>Sig.ra Carla GARBAGNATI CROSTI</b> (Componente Comitato Consultivo Misto – A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	
<b>Dott.ssa Anna LEVATI</b> (Specialista in Anestesia e Rianimazione)	
<b>Prof. Enrico MAGLIANO</b> (Primario Emerito - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	
<b>Dott. Luca Maria MUNARI</b> (Direttore Sanitario Aziendale - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	ASSENTE
<b>Prof. Giancarlo PALMIERI</b> (Direttore Dipartimento Area Medica e di S.C. di Medicina Generale II – A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	
<b>Prof. Massimo TORRE</b> (Responsabile Struttura Semplice Dipartimentale Chirurgia Endoscopica del Torace - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	ASSENTE
<b>Dott.ssa Gabriela VENTURELLI</b> (Direttore Struttura Complessa di Farmacia - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)	
<b>Prof. Carlo ZANUSSI</b> (Clinico Esperto in Terapia Medica)	ASSENTE
<b>Dott. Stefano ZENONI</b> (Medico Legale e Direttore Sanitario Aziendale dell'A.O. Univ. Osp. Universitaria Osp. Di Circolo Macchi di Varese)	

**SEGRETERIA**

D.ssa Antonella Spinelli (Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica) Sig.ra Antonella BANFI, sig.ra Sara COMPARETTI, Sig.ra Ester MAZZOLERI,