



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/Dott.ssa Spinelli

Istruttore: Sig.ra Sara Comparetti

Milano, 28 settembre 2007

☎ 02/64444078-2318

Telefax: 02/64444844

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.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE

Prof. Bruno M. Cesana

Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano
Telefono 02/6444.1 – Telefax 02/6420901
C.F. e P.I. 11390840152
www.ospedaleniguarda.it



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 (Synthesis Expansion_07-Versione 1.0 Agosto 07)
 - Sinossi del protocollo (Synthesis Expansion_07-Versione 1.0 Agosto 07)
 - Scheda raccolta dati (CRF elettronica Versione 1.0 Agosto 07)
 - Foglio informativo per il paziente e modulo per l'acquisizione del consenso informato (Versione 1.0 Agosto 07)
 - Foglio informativo per i famigliari e modulo per l'acquisizione del consenso informato (Versione 1.0 Agosto 07)
 - Foglietto illustrativo Actilyse
 - Lettera per il medico curante (Versione 1.0 Agosto 07)
 - Bozza di convenzione economica (Contratto AIFA)
 - Lettera di intenti
 - Lettera di autorizzazione dello sperimentatore
 - Elenco dei Centri partecipanti
- Altro:

per un totale di 11 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 condizionato alle seguenti modifiche e/o indicazioni:

- per il modulo per l'acquisizione del consenso informato per il paziente: eliminare l'alternativa 2, modificare l'alternativa 3 sostituendo la dichiarazione del medico indipendente con la dichiarazione dello sperimentatore secondo le linee guida ICH GCP e la convenzione di Oviedo.
- Eliminare il foglio informativo per i famigliari in toto.

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



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