

Comitato Etico Milano Area 1
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
fax. 02 3904.2030
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Prot. n° 34964/2017
26/10/2017

Prof. Giovanni Maconi
U.O. di Gastroenterologia
ASST Fatebenefratelli Sacco
Sede

Prof. Sandro Ardizzone
U.O. di Gastroenterologia
ASST Fatebenefratelli Sacco
Sede

Dr. Carlo Valentini
U.O. Economico Finanziaria
Sede
valentini.carlo@asst-fbf-sacco.it

Dr. Ezio Abbiati
PhytoItalia S.r.l.
ezio.abbiati@phytoitalia.it

Dr.ssa Simona Tassinari
YGHEA
s.tassinari@yghea.it

Oggetto: **Protocollo - MASTIHA-2017**, dal titolo “Effetto del mastice di pistacia lentiscus nell'eradicazione dell'*helicobacter pylori*: studio pilota su una serie di casi”.
Registro Sperimentazioni n. 2017/ST/141.
APPROVAZIONE STUDIO.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 14 giugno 2017 ha esaminato i documenti trasmessi dal Prof. Giovanni Maconi con lettera datata 5 maggio 2017 e dalla società PhytoItalia S.r.l. con la lettera datata 10 maggio 2017, relativi al protocollo sperimentale di cui all'oggetto:

1. Richiesta di autorizzazione a firma Promotore;
2. Protocollo di studio, versione 1.0. finale del 10/03/2017;
3. Foglio Informativo e Consenso, versione 1.0 del 10/03/2017;
4. Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali e Sensibili, versione 1.0 del 10/03/2017;
5. Lettera per medico curante, versione 1.0 del 10/03/2017;
6. Centro partecipante, versione 1.0 del 10/03/2017;
7. Polizza Assicurativa A1201641171 + Certificato di assicurazione-Appendice A1B60838;
8. Delega alla CRO;
9. Ricevuta versamento oneri CE;
10. Bozza di convenzione;
11. Elpic - notifica prodotto al Ministero Salute;
12. CardioMic - notifica prodotto al Ministero Salute;

13. ACS600_notifica prodotto al Ministero Salute;
14. Etichetta Elpic1;
15. Etichetta Elpic2;
16. Astuccio Elpic;
17. Etichetta CardioMic;
18. Etichetta ACS 600
19. Lista Belfrit (piante autorizzate - Pistacia lentiscus);
20. Lista piante-ammesse (Pistacia lentiscus) Ministero Salute;
21. Altre-sostanze_Feb2015_n-acetilcisteina Ministero Salute;
22. Scheda tecnica Prg 380-2016_(DM)_GASTRITE_rev00;
23. Scheda tecnica Prg 380-2016_GASTRITE_rev01;
24. Modulo richiesta parere a firma Sperimentatore responsabile e direttore U.O.;
25. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi a firma Sperimentatore responsabile;
26. CV Prof. Maconi;
27. CV Dr.ssa Carmagnola;
28. CV Dr.ssa Dell'Era

Il protocollo è stato approvato con richiesta di modifiche, agli atti d'ufficio.

Nella riunione del **12 luglio 2017** il Comitato Etico prende atto dell'idoneità della documentazione modificata, pervenuta il 26 giugno 2017, e **APPROVA** definitivamente lo studio.

Si raccomanda al fornitore del prodotto oggetto di studio di trasmettere al Servizio di Farmacia dell'ASST Fatebenefratelli Sacco tutto l'eventuale materiale finalizzato allo studio clinico per gli opportuni controlli, la registrazione e la consegna allo sperimentatore.

Si ricorda agli Sperimentatori che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 li obbliga 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.

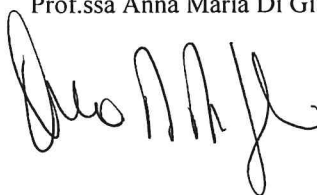
Si ricorda allo Sperimentatore di notificare la **data di avvio**, successivamente la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche impattate e non.

Si ricorda allo Sperimentatore Principale che 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 <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> Concluso (data chiusura centro) <input type="checkbox"/> Ritirato (*) <input type="checkbox"/> Interrotto (*) </div>			
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: <div style="text-align: center;"> interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz: altro n. pz: </div>			
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:			

COMPONENTI IL Comitato Etico Milano Area 1

Istituito con Delibera n. 1224 del 30.12.2016

SEDUTA DEL 12/07/2017

Numero legale: SI

ELENCO COMPONENTI E CONSULENTI

PRESENTE

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. Giuseppe De Luca

Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione



Dr.ssa Gabriella Farina

Clinico



Dr. Giovanni Guizzetti

Esperto Dispositivi Medici



Ingegnere clinico o altra professione qualificata

Dr.ssa Gaetana Muserra

Farmacista SSR



Prof. Massimiliano Pagani

Esperto Genetica



Prof. Antonio Pontiroli

Esperto in Nutrizione



Dr. Giuliano Rizzardini

Clinico



Dr. Edoardo Rossi

Esperto Clinico (Tecniche Diagnostiche ecc...)



Dott. Marco Sala

Pediatra



Dr.ssa Ida Rosa Salvo

Clinico



Dr. Carmine Tinelli

Biostatistico



Prof. Maurizio Viecca

Clinico



Dr. Antonio Vitello

Medico Legale



Dr. Tommaso Saporito

Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco



Dr. Giampietro Nardi

Sostituto Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco



Dr.ssa Mariagrazia Piacenza

Farmacista ASST Fatebenefratelli Sacco



Dr. Mauro Moreno

Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo



Dr. Danilo Gariboldi

Sostituto permanente Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo



Dr.ssa Domenica Di Benedetto

Farmacista ASST Santi Paolo e Carlo



Dr. Vito Corrao
Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana
Dr.ssa Rita Cursano
Sostituto permanente Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana
Dr. Giuseppe Caravella
Farmacista ASST Melegnano e della Martesana
Dr. Roberto Riva
Direttore Sanitario ASST Lodi
Dr.ssa Romana Coccaglio
Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Lodi
Dr.ssa Elena Gambarana
Farmacista ASST Lodi

☐

☐

☐

☐

☐

☐

ELENCO CONSULENTI

PRESENTE

Consulente
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.