

MILANO, 21 MAGGIO 2010

Spettabile
AIFA - Sperimentazione Clinica
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
Cortese Attenzione
Egr. Dott. CARLO TOMINO

Spettabile
REGIONE LOMBARDIA
Controllo Sperimentazione Farmaci
Comitato Etico per le Sperimentazioni
Cliniche dei Medicinali
VIA POLA, 9/11
20124 MILANO
Cortese Attenzione
Gent.ma Dott.ssa LILIANA BURZILLERI

Al Sig.
DIRETTORE GENERALE
Dott. GIUSEPPE DI BENEDETTO
SEDE

Gent.ma Dott.ssa
FEDERICA MASSACESI
Responsabile trasmissione dati per via telematica - OSSC
S E D E

Egregio Dott.
GIANLUIGI ARDISSINO
Dirigente Medico I livello
U.O. Nefrologia ed Emodialisi Pediatrica - De Marchi

**OGGETTO: STUDIO PRESENTATO DAL DOTT. GIANLUIGI ARDISSINO DURANTE LA
SEDUTA DEL COMITATO ETICO DEL 18.05.2010**

Documenti esaminati:

- 1) **Lettera di Intenti** (Dott. G. Ardissino, con accettazione del Dott. A. Edefonti, Direttore U.O.C. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano)
- 2) **Protocollo** "Pathogenesis of hemolytic uremic syndrome associated with Shiga toxin-producing Escherichia coli infections: mechanisms of toxin delivery from the gut to the target organ endothelia"
- 3) **Sinossi** in italiano dello studio
- 4) **Foglio Informativo per il Paziente** / Modulo di Consenso dei genitori-tutore
- 5) **Curriculum Vitae** (Dott. G. Ardissino)

Il 18.05.2010 il Comitato Etico, ricevuta l'autorizzazione del Sig. Direttore Generale Dott. Giuseppe Di Benedetto (03.05.2010) - Autorità competente ai sensi del D.Lgs. 24.06.03, n. 211 art. 2, ha esaminato i suddetti documenti e, sentita la relazione del Dott. Gianluigi Ardissino, collaboratore del Dott. Alberto Edefonti, Direttore U.O.C. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica, ha chiesto di fornire un Foglio Informativo per il Paziente con il titolo dello studio in italiano (e non in inglese).

Pervenuto il documento modificato come richiesto, il Comitato etico della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano esprime all'unanimità **parere favorevole** allo studio.

Si rammenta al sanitario responsabile del progetto che lo studio dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si richiama, altresì, l'attenzione alla scrupolosa osservazione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso dello studio, che dovrà essere comunicato a questo Comitato Etico secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Questo Comitato Etico dovrà inoltre essere informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione od eventuale interruzione nonché di ogni eventuale emendamento al protocollo.

Il sanitario responsabile del progetto dovrà inviare annualmente al Comitato Etico un riassunto scritto della situazione dello studio (Rapporto sullo Stato di Avanzamento - D.M. 15 luglio 1997).

Prima di dare inizio allo studio, il sanitario responsabile del progetto dovrà attendere la relativa determinazione dell'Amministrazione dell'Ente che a tutti gli effetti renderà operativo il parere del Comitato etico.

SI TRASMETTE LA PRESENTE PER GLI ADEMPIMENTI DEL CASO, SECONDO LE RISPETTIVE COMPETENZE.

Mi è nel frattempo gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

DOTT.SSA ISABELLA DAMILANO
(Segretaria del Comitato Etico)

In allegato: elenco dei Componenti del Comitato etico.