

**VERBALE DELLA SEDUTA DEL 16 MAGGIO 2017  
DEL COMITATO ETICO  
DELL'ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO**

Il Comitato Etico si è riunito, su convocazione del Presidente, il giorno 16 maggio 2017 alle ore 10.30 a Milano, in via Mosè Bianchi n. 90 (piano primo), per discutere il seguente ordine del giorno:

1. Protocolli di ricerca;
2. Emendamenti;
3. Varie ed eventuali.

Il Comitato Etico dell'Istituto Auxologico Italiano è composto da:

<i>Dott.ssa Carla Amigoni</i>	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
<i>Dott.ssa Maria Teresa Bonati</i>	Esperta in genetica
<i>Dott. Renato Casana</i>	Clinico/Esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche
<i>Prof. don Ferdinando Citterio</i>	Esperto in bioetica
<i>Dott. Andrea Faini</i>	Esperto in dispositivi medici/ingegnere clinico
<i>Suor Antonia Ferrario</i>	Esperta in bioetica
<i>Dott. Luca Grappiolo</i>	Esperto in economia sanitaria ed in controllo di gestione (Segretario)
<i>Dott.ssa Cecilia Invitti</i>	Clinico/Esperto in nutrizione
<i>Prof. Giorgio Lambertenghi</i>	Clinico (Presidente)
<i>Prof. Luciano Martini</i>	Farmacologo
<i>Dott.ssa Daniela Marzorati</i>	Direttore Sanitario del Presidio Unico Ospedale S. Luca - S. Michele
<i>Dott. Giovanni Grieco</i>	Direttore Sanitario del Polo Capitanio
<i>Dott.ssa Angela Pasquariello</i>	Farmacista
<i>Sig. Ennio Poggi</i>	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
<i>Dott. Alberto Pozzi</i>	Medico di Medicina Generale Territoriale
<i>Dott. Marino Pron</i>	Esperto in materia giuridica e assicurativa
<i>Dott. Alfredo Di Rocco</i>	Direttore Sanitario dell'Ospedale San Giuseppe
<i>Dott. Camillo Rossi</i>	Pediatra
<i>Dott.ssa Elisabetta Sala</i>	Biostatistica
<i>Prof. Vincenzo Silani</i>	Clinico
<i>Prof. Alberto Zanchetti</i>	Direttore Scientifico della Fondazione (Vicepresidente)

Assenti giustificati: Suor Antonia Ferrario, Prof. Vincenzo Silani, Dott. Camillo Rossi, Prof. Luciano Martini e Prof. Alberto Zanchetti.

Suor Antonia Ferrario, Prof. Vincenzo Silani, Dott. Camillo Rossi, e Prof. Alberto Zanchetti hanno in precedenza esaminato la documentazione presentata al CE e hanno espresso il loro personale parere per gli aspetti di loro specifica competenza.

## 1. Protocolli di ricerca

### 1.1

<b>Titolo dello studio</b>	Italian survey on antiphospholipid antibody positive individuals (APL register)” - Studio prospettico osservazionale computerizzato per la raccolta dei dati di soggetti positivi agli anticorpi antifosfolipidi -
<b>Titolo breve</b>	INSPIRE
<b>Tipologia di studio</b>	Studio prospettico osservazionale, multicentrico
<b>Codice commessa</b>	ND
<b>Codice CE</b>	2017_05_16_01
<b>Promotore</b>	IAI
<b>Proponente</b>	20 - Laboratorio sperimentale di ricerche di immunologia clinica e reumatologia
<b>Responsabile dello studio</b>	Prof. Pier Luigi Meroni

2

Il Prof. Pier Luigi Meroni non è presente per impegni presi in precedenza, lo studio viene presentato dalla Dott.ssa Borghi che chiede al Comitato Etico dell’Istituto Auxologico Italiano il parere per la conduzione di una sperimentazione dal titolo “Italian survey on antiphospholipid antibody positive individuals (APL register)” - Studio prospettico osservazionale computerizzato per la raccolta dei dati di soggetti positivi agli anticorpi antifosfolipidi ”.

### Obiettivi dello Studio

Scopo dello studio è creare un registro computerizzato per la raccolta dei dati di soggetti positivi agli anticorpi antifosfolipidi. Verranno raccolti prospetticamente mediante rete informatica dati sulla storia naturale di soggetti o pazienti con anticorpi antifosfolipidi, per offrire ai medici strumenti idonei a valutare l’efficacia e la sicurezza di diverse opzioni di trattamento e aumentare l’efficacia di questi trattamenti diminuendo le complicanze. Saranno inclusi dati clinici pregressi, quelli relativi agli eventi che si verificano durante il follow up e durante l’eventuale trattamento. Inoltre verranno registrati i reagenti e le metodiche

utilizzate in ciascun laboratorio, i valori normali per il laboratorio e le modalità con cui sono stati calcolati i risultati, al fine di aumentare le conoscenze sulle modalità di determinazione di tali anticorpi e sul significato della loro positività nel tempo.

Lo svolgimento dello studio è previsto presso le sedi riconosciute dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano.

Il Comitato Etico, esaminata la documentazione trasmessa, udita la presentazione del richiedente, e dopo adeguata discussione, considerato che:

- ✓ La struttura in cui si svolgerà la ricerca è adeguata;
- ✓ Lo sperimentatore e i suoi collaboratori sono idonei alla conduzione della sperimentazione;
- ✓ l'informativa e il consenso informato sono esaurienti ed appropriati;
- ✓ il progetto è conforme ai principi etici posti a tutela della persona umana;  
verificata altresì la conformità agli altri requisiti di legge,

#### **ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO**

3

Il Comitato Etico ha approvato i seguenti documenti:

- Lettera di intenti del 20 aprile 2017;
- Protocollo versione n. 0 del 20/04/2017;
- Consenso informato
- Consenso informato per materiale biologico
- Dichiarazione studio osservazionale senza uso di farmaci
- Lettera al curante.

#### **AFFIDA FORMALMENTE**

la responsabilità della conduzione della ricerca e la responsabilità della gestione della sperimentazione al Responsabile dello Studio, il Prof. Meroni, ed eventualmente ai suoi collaboratori che dovranno essere individuati per iscritto ed opereranno sotto la sua diretta responsabilità;

#### **E CHIEDE ALLO SPERIMENTATORE E AL PROMOTORE**

- di essere informato per iscritto dell'inizio e della fine dello studio, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
- di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;

