

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Sette Laghi

**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**

---

**Comitato Etico Provinciale**

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 12/01/2016, alle ore 15.30 presso la Sala Riunioni di Villa Tamagno dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, si riunisce il Comitato Etico Provinciale.

Il Presidente, Prof. Carlo Capella, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 19.00 con l'approvazione seduta stante dei pareri allegati, relativi sia agli studi clinici che agli emendamenti.

Tali pareri costituiscono, a tutti gli effetti, verbale della seduta.

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

**Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Polo universitario**  
di rilievo nazionale e ad alta specializzazione – Regione Lombardia

**Direzione e sede** viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332 261.440

www.ospedativarese.net P.IVA e C.F.: 00413270125

Comitato Etico **Ospedale di Circolo Fondazione Macchi** viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.844 fax 0332 393.631  
e-mail: [comitato.etico@ospedale.varese.it](mailto:comitato.etico@ospedale.varese.it)



**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**

**Comitato Etico Provinciale**

Presidente: Prof. Carlo Capella

<b>Codice Protocollo</b>	GbS2 - v7.5
<b>Titolo Protocollo</b>	GLOBALSURG 2. DETERMINAZIONE DELLA EPIDEMIOLOGIA MONDIALE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO DOPO CHIRURGIA GASTROINTESTINALE
<b>Promotore</b>	Università di Edimburgo (UK)
<b>Sperimentatore/U.O.</b>	Dr. Francesco Pata (S.C. Chirurgia Generale – ASST Valle Olona – Ospedale Sant’Antonio Abate di Gallarate)
<b>Tipologia Protocollo</b>	Studio osservazionale

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte dello sperimentatore, Dr. Francesco Pata.

Segue la discussione nel corso della quale vengono posti al relatore alcuni quesiti relativi agli obiettivi della sperimentazione, al disegno sperimentale, al reclutamento e all’informazione dei pazienti.

**Il Comitato Etico**

- valutata tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:
  1. Lettera di trasmissione dello studio
  2. Protocollo (versione 7.5 del 16/10/2015)
  3. Sinossi
  4. Foglio informativo e modulo di consenso informato
  5. Elenco dei centri partecipanti
  
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata



**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**

**Comitato Etico Provinciale**

Presidente: Prof. Carlo Capella

**esprime parere favorevole alla conduzione dello studio**

Presenti e votanti n. 16

Favorevoli: 15

Contrari: 0

Astenuti: 1

Si ricorda che il Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH), degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale 15/07/1997: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successivo aggiornamento (Circolare n. 15 del 05/10/2000), nonché nel rispetto del D.L.vo 211/2003.

**Il Comitato deve esser informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.**

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

IL VERBALIZZANTE Dott.ssa Raffaella Cavi		IL PRESIDENTE Prof. Carlo Capella

## COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE

Istituito in conformità alle disposizioni del DM 08/02/2013 e del DR n. 5493 del 25/06/2013 con delibera n. 811 del 30/09/2013

### PRESENZE SEDUTA DEL 12/01/2016

I sotto elencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto.

<b>COMPONENTI OBBLIGATORI</b>			
<b>Cognome e Nome</b>	<b>Qualifica</b>		<b>Interno/Esterno</b>
Agno Walter	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Ghezzi Fabio	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Dentali Francesco	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Bianchi Angelo	MEDICO MEDICINA GENERALE	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Fossati Bellani Franca	PEDIATRA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Ferrario Marco	BIOSTATISTICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Leoni Olivia	FARMACOLOGO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA SSR	<b>PRESENTE</b>	Interno
Clementi Cristina	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	ASSENTE	Esterno
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE	<b>PRESENTE</b>	Interno
Patrini Adele	RAPPR. VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Tosi Lucia	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Capella Carlo	ESPERTO GENETICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Pennuto Maria Luisa	MEDICO LEGALE	<b>PRESENTE</b>	Interno

<b>COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA</b>			
<b>Cognome e Nome</b>	<b>Qualifica</b>		<b>Interno/Esterno</b>
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	ASSENTE	Interno
Bianchi Maria Antonietta	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	Interno
Ghezzi Fabio	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	/	Interno

<b>COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA</b>			
Avanzi Gianluca	DIRETTORE SANITARO (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Malesci Anna	Sostituto FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	/	Interno

Tridico Caterina	DIRETTORE SANITARO (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Triarico Antonio	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Guidali Pierluigi	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	<b>PRESENTE</b>	Interno

Maestroni Anna Maria	DIRETTORE SANITARO (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Tettamanzi Elena	Sostituto DS (ATS Insubria)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Punginelli Maurizia	FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	<b>PRESENTE</b>	Interno