

Comitato Etico Milano Area 3

Numero di telefono 1: 02 6444.4689
Numero di telefono 2: 02 6444.4844
Fax: 02 6444.4691

comitatoeticoscientifico@ospedaleniguarda.it
<http://comitatoeticoareac.ospedaleniguarda.it/>

Responsabile del Procedimento: Prof. Bruno Cesana
Istruttore del Procedimento: Sig.ra Silvia Portincasa

Milano, 28 Novembre 2019

Spettabile
IFC-CNR
Via G. Moruzzi 1
56124 Pisa

Egregio dottore
Gabriele Vignati
SSD Cardiologia Pediatrica
Sede

Oggetto : **Richiesta di Parere per lo Studio HARMONIC**
HEALTH EFFECTS AND BIOMARKER ASSESSMENT OF PEDIATRIC RADIATION
EXPOSURE IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEARTH DISEASE
SSD Cardiologia Pediatrica-ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (PI dott.
Gabriele Vignati)
Promotore: Istituto di Fisiologia Clinica-CNR

Si trasmette in allegato quanto espresso dal Comitato Etico Milano Area 3 in merito allo studio in oggetto. Si rammenta che per poter iniziare la sperimentazione è necessario attendere specifico Atto Amministrativo

Cordiali saluti
IL PRESIDENTE
Prof. Bruno Mario Cesana



TITOLO :

HEALTH EFFECTS AND BIOMARKER ASSESSMENT OF PEDIATRIC RADIATION EXPOSURE IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEARTH DISEASE

SPONSOR o PROMOTORE:

Istituto di Fisiologia Clinica-CNR

SEDE:

SSD Cardiologia Pediatrica-ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (PI dott. Gabriele Vignati)

VALUTATI I SEGUENTI DOCUMENTI:

Sinossi (Versione N. 1 del 20/06/2019)
Lettera PI/fattibilità locale
Case Report Form (CRF): versione 1 del 20/06/2019
Mini Mental State Pediatric Examination
Elenco Centri partecipanti -20/06/2019
Mini Mental State Examination (MMSE)
Lettera d'intenti del 24/06/2019
Summary progetto europeo Harmonic
Lettera informativa al medico di medicina generale e/o al pediatra di libera scelta-Versione:1 del 20/06/2019
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio-versione 1 del 24.06.2019
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore-27.06.2019
Dichiarazione sulla natura no profit dello studio-27.06.2019
CV dott. Gabriele Vignati- 26.02.2019
CV dott.ssa Maria Grazia Andreassi -27-11-2018
Cv dott. Giuseppe Annoni-28.02.2019
Protocollo di studio versione 2 del 02/08/2019
Foglio informativo e consenso per genitori/tutore legale Versione: 2 del 02/08/2019
Modulo informativo e consenso paziente-Versione:2 del 02/08/2019
CEIC approval- 17 Gennaio 2019

Il Comitato Etico Milano Area 3 ha espresso in data 26.09.2019 il seguente:

PARERE SOSPESO

Si richiede di:

- produrre l'assenso per i minori differenziato per fasce di età (minori di 6 anni, 6-11, 12-17 e 12 mesi);
- nei consensi informati:
 - inserire la durata di conservazione dei campioni;
 - dal momento che lo studio non prevede l'utilizzo di farmaco né di nuovi trattamenti medici eliminare tali riferimenti contenuti nei consensi (ad esempio, a pagina 5 del consenso informato per il paziente adulto e pagina 6 di quello per i genitori "esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici");
 - nel modulo di consenso dei genitori (pagina 3 e 4 del consenso informato corrispondente), eliminare il riferimento all'"Azienda farmaceutica";
 - a pagina 2 di entrambe i consensi, eliminare la frase "La copertura assicurativa dello studio è compresa nell'ambito della polizza assicurativa stipulata per l'attività di ricerca clinica della struttura." in quanto l'ASST Grande Ospedale Niguarda non è provvisto di tale polizza.

Si ricorda di aggiornare il numero e la data della documentazione modificata

Numero Registro dei pareri : 486-092019

Nella seduta del 20.11.2019 il Comitato Etico Milano Area 3 ha valutato i seguenti documenti:

Foglio informativo e consenso per genitori/tutore legale (minori<6 anni)- versione: 2 del 21/10/2019
Foglio informativo e consenso per il minore prepubere (6-11 anni)- versione: 1 del 21/10/2019
Foglio informativo e consenso per il minore postpubere (12-17 anni e 12 mesi)- versione: 1 del 21/10/2019
Modulo informativo e consenso paziente-versione: 2 del 21/10/2019
Lettera accompagnamento del 21/10/2019

e ha espresso:

PARERE FAVOREVOLE

Il parere viene rilasciato dopo ricezione del *FOGLIO INFORMATIVO PER IL MINORE POSTPUBERE (12-17 anni e 12 mesi)-Versione 1 del 21/10/2019* in cui a pagina 6 è stato rimosso il refuso; “- alla conservazione del campione in un’apposita banca biologica per ulteriori studi Si No ”.

Numero Registro dei pareri : 605-112019

Si rammenta anche che il Comitato Etico deve essere informato dell’inizio della sperimentazione e della sua conclusione o interruzione.

Il Responsabile della sperimentazione dovrà far pervenire una relazione annuale al Comitato Etico sullo stato della sperimentazione.

SI ALLEGA LISTA DEI COMPONENTI

Comitato Etico Milano Area 3

Numero di telefono 1: 02 6444.4689
Numero di telefono 2: 02 6444.4844
Numero di telefono 3: 02 6444.3461

comitatoeticoscientifico@ospedaleniguarda.it
<http://comitatoeticoareac.ospedaleniguarda.it/>

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maddalena Lettino
Istruttore del Procedimento: Sig.ra Claudia Di Bonito

Milano, 30 Aprile 2021

Spettabile
IFC-CNR
Via G. Moruzzi 1
56124 Pisa

Egregio Dottore
Giuseppe Alberto Annoni
SSD Cardiologia Pediatrica
SEDE

Oggetto : **Richiesta di Parere per lo Studio HARMONIC Em Cambio Sperimetatore**
HEALTH EFFECTS AND BIOMARKER ASSESSMENT OF PEDIATRIC RADIATION
EXPOSURE IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEARTH DISEASE
SSD Cardiologia Pediatrica-ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (PI dott.
Gabriele Vignati)
Promotore: Istituto di Fisiologia Clinica-CNR

Si trasmette in allegato quanto espresso dal Comitato Etico Milano Area 3 in merito all'emendamento dello studio in oggetto.

Cordiali saluti
IL PRESIDENTE
Dott.ssa Maddalena Lettino



TITOLO :

HEALTH EFFECTS AND BIOMARKER ASSESSMENT OF PEDIATRIC RADIATION EXPOSURE IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEARTH DISEASE

SPONSOR o PROMOTORE:

Istituto di Fisiologia Clinica-CNR

SEDE:

SSD Cardiologia Pediatrica-ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (PI Dott. Giuseppe Alberto Annoni)

VALUTATI I SEGUENTI DOCUMENTI:

Lettera di intenti datata 23/03/2021

Dichiarazione pubblico sul conflitto di interessi dello sperimentatore 23/03/2021

Foglio informativo e consenso paziente (6-11 anni) versione 1 del 23/03/2021

Foglio informativo e consenso paziente (12-17anni e 12 mesi) versione 1 del 23/03/2021

Foglio Informativo –assenso adulto versione 1 del 23/03/2021

Foglio informativo –consenso genitori tutori legali versione 1 del 23/03/2021

Lettera informativa al medico di medicina generale e/o al pediatra di libera scelta versione 1 del 23/03/2021

Lettera dello Sperimentatore

Il Comitato Etico Milano Area 3 ha espresso Seduta Telematica del 22.04.2021 il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Numero Registro dei pareri : 288-22042021

SI ALLEGA LISTA DEI COMPONENTI