

**Comitato
Etico
Regionale**

Il Comitato Etico Regionale, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 12/05/2006, D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con L. n. 189 08/11/2012, e al D.M. 08/02/2013, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i.

Protocollo HPV_GE2017, progetto di ricerca clinica, osservazionale, multicentrico, no-profit, dal titolo:

"Campagne di Vaccinazione anti-Papillomavirus: determinanti di compliance e loro implementazione per il miglioramento delle strategie e dell'efficienza dei processi"

N. Registro CER Liguria: P.R. 162REG2017

Promotore: Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova.

Sperimentatore Principale: Prof. Giancarlo ICARDI

Centro Sperimentale: U.O. Igiene. Dipartimento di Scienze della Salute (DiSSal). Ospedale Policlinico San Martino, Sistema Sanitario Regione Liguria, IRCCS per l'Oncologia, Genova

CRO: N/A

Ente Finanziatore: disponibilità di Sanofi Pasteur MSD a sostenere i costi connessi allo studio

Documentazione Allegata:

Lettera di trasmissione e intenti, datata 22/03/17 (prot. 27/03/17); Protocollo di studio, versione n. 2 del 15/02/17; Sinossi del Protocollo, versione n. 2 del 15/02/17; Questionari nn.1-2 per pre-adolescenti maschi e femmine, versione n. 1 del 15/03/17; Questionari nn.1-2 per i genitori di soggetti pre-adolescenti, versione n. 1 del 15/03/17; Questionari nn.1-2 per giovani adulti (18-20 anni) e soggetti a rischio (soggetti HIV positivi e uomini che fanno sesso con uomini), versione n. 1 del 15/03/17; Questionari nn.1-2 per operatori sanitari coinvolti nella scelta vaccinale), versione n. 1 del 15/03/17; Questionario n.1 per i referenti di ASL per la valutazione degli aspetti organizzativi dell'offerta della vaccinazione anti-HPV, versione n. 1 del 15/03/17; Elenco dei Centri partecipanti e relativi responsabili, versione del 22/03/17; Scheda informativa e Modulo di assenso alla partecipazione allo studio osservazionale per soggetti pre-adolescenti, versione n. 1 del 15/03/17; Scheda informativa e Dichiarazione di consenso alla partecipazione allo studio osservazionale per soggetti adulti e capaci, versione n. 1 del 15/03/17; Scheda informativa e Dichiarazione di consenso alla partecipazione allo studio osservazionale per genitori di soggetti pre-adolescenti, versione n. 1 del 15/03/17; Scheda informativa e Dichiarazione di consenso alla partecipazione allo studio osservazionale per operatori sanitari coinvolti nella scelta vaccinale, versione n. 1 del 15/03/17; Contratto di ricerca sottoscritto tra il DiSSal dell'Università degli Studi di Genova e Sanofi Pasteur MSD; Dichiarazione sulla proprietà esclusiva dei dati e dei risultati derivanti dal progetto di ricerca sottoscritto, dal Segretario Amministrativo del DiSSal, in data 08/03/17. Modulistica interna, amministrativa, a cura dello Sperimentatore Locale: Mod. CERLiguria_Mod3_CINT Prof. G. Icardi, PI, firmato in data 22/03/17; Mod. CERLiguria_Mod3_CINT Dr.ssa C. Trucchi, PI collaboratore, firmato in data 22/03/17; Modulo CERLiguria_Mod4_Study_info; Mod. CERLiguria_Mod9_Osservazionale, firmato in data 22/03/17; Curriculum vitae Prof. Icardi del 12/05/16; Curriculum vitae Dr.ssa Trucchi, del 22/03/17.

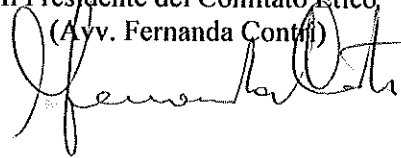
Esaminato nella seduta del Comitato Etico Regionale – Sezione 1: 11/04/2017


Esito: PARERE FAVOREVOLE

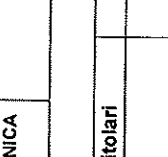
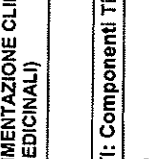
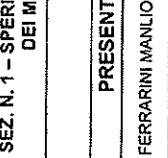
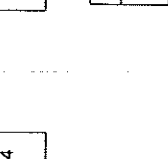
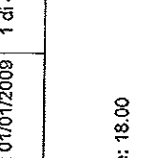
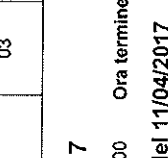
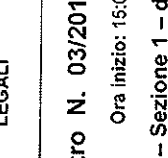
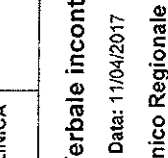
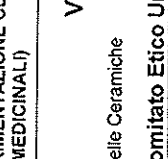
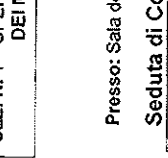
Modifiche: nessuna. Approvazione dello studio e della documentazione allegata.

08 MAG. 2017

Il Presidente del Comitato Etico
(Avv. Fernanda Conti)




 Comitato Etico Regionale	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504
	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI	U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Revisione 03

PRESENTI: Componenti Titolari	FIRMA
FERRARINI MANLIO	
LA VALLE GIOVANNI	
COMASCHI MARCO	
PATRONE FRANCO	
PELLICCI RICCARDO	
TASSINARI ENRICO	
RAGAZZINI GIOVANNI	
SORMANI MARIA PIA	
GHIA MARCO	
FRAGUGLIA CARLA	
CONTRI FERNANDA	
MELONI LUIGI FRANCESCO	
FILANTI ANTONELLA	
MAZZUCHI PAOLA	
BARTOLINI ENRICO	
REBAGLIATI RICCARDO	
SUKKAR SAMIR	
GANDOLFO CARLO	

Seduta 11/04/2017

Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------

 Comitato Etico Regionale	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504
	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI	U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Revisione 03


Verbale incontro N. 03/2017


Presso: Sala delle Ceramiche Data: 11/04/2017 Ora inizio: 15:00 Ora termine: 18:00

Seduta di Comitato Etico Unico Regionale - Sezione 1 - del 11/04/2017

CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area	CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area
FERRARINI MANLIO	EXOF		DIRSC	REBAGLIATI RICCARDO	MP	n	ING
VARESCO LILIANA	S				S	n	ING
LA VALLE GIOVANNI	EXOF		DIRSAN	SUKKAR SAMIR	MP	o	DIET
PODESTA FILIPPO	S			MASINI BARBARA	S	o	DIET
COMASCHI MARCO	MP	a	CL	GANDOLFO CARLO	MP	p	NPROC
PATRONE FRANCO	MP	a	CL	PADOLECCHIA RICCARDO	S	p	NPROC
PELLICCI RICCARDO	MP	a	CL		MP	q	GEN
DE MICHELI ALBERTO	S	a	CL	FARAVELLI FRANCESCA	S	q	GEN
TASSINARI ENRICO	MP	b	MMG				
ZAMPOGNA ANTONIO	S	b	MMG				
RAGAZZINI GIOVANNI	MP	c	PED	CONVOCATI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA COINVOLTA			
CONFORTI GIORGIO	S	c	PED	ORLANDO MICHELE	EXOF		DIRSAN ASL1
SORMANI MARIA PIA	MP	d	STAT	PAGLIARI GIAN PAOLO	S		DELEGATO ASL1
VERCELLI MARINA	S	d	STAT	PIAZZA ANTONELLA	EXOF		DIRSAN ASL2
GHIA MARCO	MP	e	FAR	BUSCAGLIA SANDRA	S		DELEGATO ASL2
FEDELE ERNESTO	S	e	FAR	CAVAGNARO PAOLO	EXOF		DIRSAN ASL3
FRAGUGLIA CARLA	MP	f	FARM SSR	DEPETRO GIOVANNA	S		DELEGATO ASL3
RIVETTI MARIA SUSANNA	S	f	FARM SSR	ORLANDINI FRANCESCO	EXOF		DIRSAN ASL4
CONTRI FERNANDA	MP	g	LEG	ANDREOLI GIOVANNI B.	S		DELEGATO ASL4
GIANATTI PAOLO	S	g	LEG	BANCHERO MARIA ANTONIETTA	EXOF		DIRSAN ASL5
MELONI LUIGI FRANCESCO	MP	h	BICET	MORUZZO MIRCA	S		DELEGATO ASL5
MIGLIARO GEMMA	S	h	BICET	LO PINTO GIULIANO	EXOF		DIRSAN CALLIERA
FILANTI ANTONELLA	MP	i	PROFSAN	ROLLANDI GIANANDREA	S		DELEGATO GALLIERA
CAI PIERO	S	i	PROFSAN	DEL BUONO SILVIO	EXOF		DIRSAN GASLINI
MAZZUCHI PAOLA	MP	i	VOL	CHIOZZA MARIA BEATRICE	S		DELEGATO GASLINI
FRAGOMENO ANNA	S	i	VOL	FLEGO GADDO	EXOF		DIRSAN EVANGELICO
BARTOLINI ENRICO	MP	m	DISP	MORTEO ALESSANDRO	EXOF		DIRSAN ICLAS
COLOTTO PATRIZIO	S	m	DISP	LA VALLE GIOVANNI	EXOF		DIRSAN SAN MARTINO
				PODESTA FILIPPO	S		DELEGATO SAN MARTINO


Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------

 Comitato Etico Regionale REGIONE LIGURIA	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	MODAZHQA_504	Revisione	Data	Pagina
				03	01/01/2009	3 di 4
VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI						

PRESENTI: Componenti Sostituti	FIRMA
VARESCO LILIANA	
PODESTA' FILIPPO	
DE MICHELI ALBERTO	
ZAMOGNA ANTONIO	
CONFORTI GIORGIO	
VERCELLI MARINA	
FEDELE ERNESTO	
RIVETTI MARIA SUSANNA	
GIANATTI PAOLO	
MIGLIARO GEMMA	
CAI PIERO	
FRAGOMENO ANNA	
COLOTTO PATRIZIO	
MASINI BARBARA	
PADOLECCHIA RICCARDO	
FARAVELLI FRANCESCA	

Seduta 11/04/2017

Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------

 Comitato Etico Regionale REGIONE LIGURIA	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	MODAZHQA_504	Revisione	Data	Pagina
				03	01/01/2009	4 di 4
VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI						

PRESENTI: Componenti in relazione alla Struttura	FIRMA
ORLANDO MICHELE	
PAGLIARI GIAN PAOLO	
PIAZZA ANTONELLA	
BUSCAGLIA SANDRA	
CAVAGNARO PAOLO	
DEPETRO GIOVANNA	
ORLANDINI FRANCESCO	
ANDREOLI GIOVANNI B.	
BANCHERO MARIA ANTONIETTA	
MORUZZO MIRCA	
LO PINTO GIULIANO	
ROLLANDI GIANANDREA	
DEL BUONO SILVIO	
CHIOZZA MARIA BEATRICE	
FLEGO GADDO	
MORTEO ALESSANDRO	
LA VALLE GIOVANNI	
PODESTA' FILIPPO	

Redatto da
 Segreteria Comitato Etico Regionale in data 11/04/2017

Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	----------------------	------------------------------