

**Azienda Ospedaliera  
Ospedale San Carlo Borromeo  
Comitato Etico Scientifico per lo studio del farmaco sull'uomo  
Scheda Valutativa Finale**

**Titolo:** Registro embolia polmonare

**Metodologia:** osservazionale prospettico, multicentrico, nazionale

**Centro ricerca:** Azienda Ospedaliera Ospedale San Carlo Borromeo – Via Pio II° n° 3 – 20153 Milano.

**Unità Operativa o Servizio:** U.O. di Cardiologia

**Sperimentatore Principale:** Responsabile dell'U.O. di Cardiologia Dr. Franco Casazza coadiuvato dal Dr. Amedeo Borgonzoni e dalla Dr.ssa Valeria Antonazzo.

Il Comitato Etico Scientifico, costituito a norma del D.M. del 18/3/1998 “linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici” ed in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 “recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”, riunitosi in data **21/02/2006** ha esaminato lo studio in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

- Sinossi del protocollo, redatta in lingua italiana;
- Scheda raccolta dati;
- Consenso Informato allegato A;

Il Comitato Etico Scientifico rimanda lo studio all’unanimità, richiedendo le seguenti integrazioni e modifiche:

1. Separazione del Foglio Informativo per il Paziente dal Consenso Informato;
2. Inserimento nella sinossi del registro, nel Foglio Informativo per il Paziente e nel Consenso Informato, di specifiche in merito al rispetto del D.Lgs 196/2003 e successivo testo unico in materia di protezione dei dati sensibili, nonché indicazione del Responsabile Aziendale del trattamento di tali dati.

Il Comitato Etico Scientifico riunitosi in data **27/03/2006** valutati i documenti richiesti nella seduta del 21/02/2006

**PRENDE ATTO ED APPROVA ALL’UNANIMITA’**

Il Registro Embolia Polmonare

Membri del Comitato Etico Scientifico – seduta del 21/02/2006:

- Dr. Giuseppe Cammarano Presidente
- Dr. Patrizio Piacentini Farmacista
- Dr.ssa Marina Morgutti Respons. di Farmacovigilanza
- Prof. Mauro Buscaglia Primario U.O. Ostetricia e Ginecologia
- Dr. Angelo Bargiggia Primario U.O. Medicina 6° piano
- Sig. Giuseppe Negrini Capo dei Servizi Sanitari Ausiliari
- Prof. Leopoldo Basile Specialista in Medicina Legale e delle Ass.
- Dr. Esio Ronchi Specialista in Statistica Medica
- Don Mario Meroni Esperto in Bioetica
- Avv. Luca Zerbini Esperto in Materia Giuridica
- Prof. Dario Cova Farmacologo
- Sig.ra Rita Millera Rappr. Centro Diritti del Cittadino

**N.B.**

- = presente nella riunione indicata

Membri del Comitato Etico Scientifico – seduta del 21/02/2006:

- Dr. Giuseppe Cammarano Presidente
- Dr. Patrizio Piacentini Farmacista
- Dr.ssa Marina Morgutti Respons. di Farmacovigilanza
- Prof. Mauro Buscaglia Primario U.O. Ostetricia e Ginecologia
- Dr. Angelo Bargiggia Primario U.O. Medicina 6° piano
- Sig. Giuseppe Negrini Capo dei Servizi Sanitari Ausiliari
- Prof. Leopoldo Basile Specialista in Medicina Legale e delle Ass.
- Dr. Esio Ronchi Specialista in Statistica Medica
- Don Mario Meroni Esperto in Bioetica
- Avv. Luca Zerbini Esperto in Materia Giuridica
- Prof. Dario Cova Farmacologo
- Sig.ra Rita Millera Rappr. Centro Diritti del Cittadino

**N.B.**

- = presente nella riunione indicata

Milano, 03 aprile 2006

**Il Presidente del Comitato Etico Scientifico**  
(Dr. Giuseppe Cammarano)