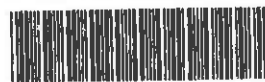




**Comitato Etico Interaziendale
delle Province di Lecco, Como e Sondrio**
Via dell'Eremo 9/11 23900 Lecco
Tel. 0341/489564 - 0341/489586
e-mail: com.etico@ospedale.lecco.it

A.O. Ospedale di Lecco



Lecco, **Protocollo n. 0028274/14U
3.11 04/07/2014**

Egr. Dr. Giovanni Ferrari
Comocuore Onlus
Via Rovelli, 8
22100 Como

Gentile Dr.ssa Piera Manfreda
ASL Como
Affari Generali, Legali e Istituzionali
Via Pessina, 6
22100 Como

**Oggetto: Progetto "Il cuore a scuola - screening elettrocardiografico in bambini in età scolare".
Trasmissione parere seduta del 22 maggio 2014 (Registro pareri 91/2014).**

In allegato si trasmette il parere espresso dal Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 22/05/2014 relativo alla valutazione dello studio in oggetto.

Si ricorda che tutte le fasi della sperimentazione devono essere predisposte ed effettuate secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/97, Dir. Del Parlamento Europeo e il Consiglio dell'U.E. del 04/04/2001 n° 2001/20/CE).

Il Comitato Etico richiede inoltre allo sperimentatore:

- Di essere informato per iscritto dell'inizio, dell'arruolamento del primo paziente e della fine della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
- Di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri od inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- Di non intraprendere deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il Comitato Etico abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento; fanno eccezione i casi in cui sia necessario eliminare i rischi immediati per i soggetti o nel caso di modifiche riguardanti esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio (per esempio, cambio del responsabile del monitoraggio o del suo recapito);
- Di inviare una relazione scritta sullo stato di avanzamento della sperimentazione almeno una volta all'anno e al termine un rapporto scritto sullo studio completato.

Cordiali saluti.

**IL SEGRETARIO DEL COMITATO ETICO
(Dr. Antonio Giuseppe Cusumano)**

All: n. 1

Il Responsabile del procedimento: Dr. Antonio Giuseppe Cusumano (tel. 0341/489564)
Pratica gestita dal Dr.ssa Micol Berardi (tel. 0341/489564)

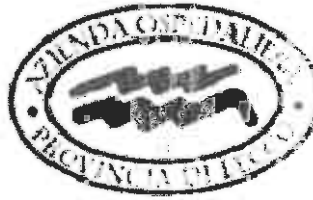
Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

Via dell'Eremo 9/11 - Casella Postale 300 - 23900 Lecco - Tel. 0341.489111 - C. F. / P. I. 02166640132





Comitato Etico Interaziendale
delle Province di Lecco, Como e Sondrio
Via dell'Eremo 9/11 23900 Lecco
Tel. 0341/489564 - 0341/489586
e-mail: com.etico@ospedale.lecco.it

Estratto verbale Comitato Etico Interaziendale del 22/05/2014

Elenco dei membri che hanno partecipato alla seduta

Cognome e Nome	Note
Dr. Borin Giovanni	Farmacista – Ospedale Valduce (Como)
Dr. Chiavenna Giancarlo	Esperto in nutrizione
Dr.ssa Clerici Luisa	Farmacista – A.O. Sant'Anna (Como)
Dr. Corti Paolo	Farmacista SSR
Dr.ssa Floriani Irene Claudia	Presidente - Biostatistico
Dr.ssa La Torre Giulia	Farmacista – A.O. della Provincia di Lecco (Lecco)
Dr. Mandelli Piergiorgio	Vice Presidente - Esperto in materia giuridica/medico legale
Dr. Messina Giovanni	Farmacista – A.O.V.V. (Sondrio)
Dr. Modena Piergiorgio	Esperto in genetica
Dr. Mozzanica Carlo Mario	Esperto in bioetica
Dr. Piermattei Luciano	Rappr. Volontariato/Associazione a tutela dei Pazienti
Dr.ssa Pugliese Palma	Esperto clinico
Mons. Riva Angelo	Esperto in bioetica
Dr. Sala Maurizio	Rappr. Area Prof. Sanitarie
Dr. Santoro Domenico	Sostituto permanente direttore sanitario - A.O. Sant'Anna (Como)
Dr.ssa Spreafico Elena	Esperto in dispositivi medici
Dr. Tersalvi Carlo Alberto	Direttore Sanitario ASL Como

Il cuore a scuola - screening elettrocardiografico in bambini in età scolare.

Descrizione	Progetto di ricerca, no profit.
Obiettivi	Progetto di screening su una popolazione di circa 5.000 bambini di età compresa tra i 6 e 10 anni che verranno sottoposti a un ECG con l'intento di identificare eventuali portatori di LQTS e più in generale, di eventuali cardiopatie misconosciute a rischio di ACC. In caso di ECG patologico il bambino verrà sottoposto a visita cardiologica, a un nuovo controllo ECG, a un ecocardiogramma ed eventualmente a un ECG di 24 ore secondo Holter. Tutto questo viene fornito gratuitamente presso la sede dell'Associazione Comocuore (il promotore) da specialisti cardiologi operanti negli ospedali della città di Como. Nel caso di sospetta anomalia di origine genetica il bambino verrà indirizzato al Centro per Aritmie di Origine Genetica dell'Istituto Auxologico di Milano diretto dal prof. Peter Schwartz e, nel sospetto di anomalia genetica e quindi trasmissibile, verranno sottoposti a controllo anche gli altri membri della famiglia per identificare la presenza di altri soggetti a rischio. Gli esami di terzo livello (ma si stimano poche decine di casi) saranno a carico del SSN.
Struttura coinvolta	Scuole Primarie Como e Provincia – Asl Como
Centro Coordinatore	N.A.
Principal Investigator	Prof. Peter Schwartz, coordinatore del progetto. Dr. Giovanni Ferrari, Cardiologo, Presidente Associazione Comocuore ONLUS di Como. Dr. Giovanni Corrado, Cardiologo, FESC, Direttore U.O. Cardiologia ospedale



**Comitato Etico Interaziendale
delle Province di Lecco, Como e Sondrio**
Via dell'Eremo 9/11 23900 Lecco
Tel. 0341/489564 - 0341/489586
e-mail: com.etico@ospedale.lecco.it

	Dr.ssa Elena Butti, Cardiologa, Dirigente I° livello, U.O. Cardiologia Ospedale Sant'Anna di Como.
Documenti esaminati	<ul style="list-style-type: none">✓ Lettera di trasmissione dell'11/04/2014 (prot. 16293/14E);✓ Scheda dettagliata del progetto;✓ Sinossi del progetto;✓ Cv dei responsabili del progetto;✓ Scheda raccolta dati;✓ Informativa per la famiglia;✓ Modulo per il consenso informato;✓ Copia polizza assicurativa;
Relatori	Dr.ssa Regazzoni. Dr. Mozzanica (consensi) Dr. Mandelli (certificato assicurativo)
Discussione	La Dr.ssa Regazzoni illustra il progetto e non vengono segnalate criticità al protocollo presentato.
Componenti che non partecipano alla votazione	
Parere	Favorevole, si approva.

Distinti saluti.

IL SEGRETARIO DEL COMITATO ETICO
(Dr. Antonio Giuseppe Cosumano)
per delega di firma del
PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
(Dr.ssa Irene Claudia Floriani)

Responsabile del procedimento: Dr. Antonio Giuseppe Cosumano (tel. 0341/489586)
Pratica gestita da: Dr.ssa Micol Berardi (tel. 0341/489586)

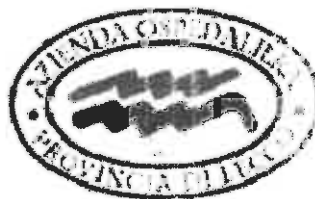
Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

Via dell'Eremo 9/11 - Casella Postale 300 - 23900 Lecco - Tel. 0341.489111 - C. F. / P. I. 02166640132





**Comitato Etico Interaziendale
delle Province di Lecco, Como e Sondrio**
Via dell'Eremo 9/11 23900 Lecco
Tel. 0341/489564 - 0341/489586
e-mail: com.etico@ospedale.lecco.it

**Composizione del Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio.
(Istituito con delibera n. 790 del 26/09/2013 per il periodo 01.10.2013 – 30.09.2016).**

	NOME E COGNOME	QUALIFICA
	Presidente	
1	Dr.ssa Floriani Irene	Biostatistico
	Vice Presidente	
2	Dr. Mandelli Piergiorgio	Esperto in materia Giuridico Assicurativa/Medico Legale
	Componenti	
3	Dr.ssa Monti Patrizia/Folsi Fiorenza	D.S. Comp. effettivo/Sostit. perm., A.O. della Provincia di Lec
4	Dr. Santoro Domenico	Comp. effettivo, A.O. Sant'Anna di Como
5	Dr. Saporito Tommaso	D.S. Comp. effettivo, A.O. Valtellina e Valchiavenna
6	Dr. Limonta Fabrizio	Sostituto DS, ASL Lecco
7	Dr. Carlo Alberto Tersalvi	Direttore Sanitario ASL Como
8	Dr. Maraffio Andrea	Sostituto DS, ASL Sondrio
9	Dr. Zanon Claudio	Direttore Sanitario Ospedale Valduce, Como
10	Dr. Antinozzi Roberto	Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona (Como)
11	Dr.ssa La Torre Giulia	Farmacista, A.O. della Provincia di Lecco
12	Dr.ssa Clerici Luisa	Farmacista, A.O. Sant'Anna di Como
13	Dr. Messina Giovanni	Farmacista, A.O. Valtellina e Valchiavenna
14	Dr.ssa Moltoni Donatella	Farmacista, ASL Lecco
15	Dr. Zuliani Corrado	Farmacista, ASL Como
16	Dr. Nolla Enrico	Farmacista, ASL Sondrio
17	Dr. Borin Giovanni	Farmacista, Ospedale Valduce, Como
18	Dr.ssa Bottà Luisa	Farmacista, Moriggia Pelascini, Gravedona (Como)
19	Dr. Da Prada Gian Antonio	Esperto clinico
20	Dr. Locatelli Francesco	Esperto clinico
22	Dr.ssa Pugliese Palma	Esperto clinico
23	Dr. Longhi Matteo	Esperto clinico
24	Dr.ssa Cazzaniga Cinzia Giovanna	Medico di Medicina Generale
25	Dr.ssa Regazzoni Manuela	Pediatra
26	Dr.ssa Scotto Stefania	Farmacologo
27	Dr. Corti Paolo	Farmacista del SSR
28	Dr. Mozzaniza Carlo Maria	Esperto di Bioetica
29	Monsignor Riva Angelo	Esperto di Bioetica
30	Dr. Sala Maurizio	Rappr. Area Prof. Sanitarie
31	Dr. Piermattei Luciano	Rappr. Volontariato/Associazioni a tutela dei Pazienti
32	Dr.ssa Spreafico Elena	Esperto in dispositivi medici
33	Dr. Modena Piergiorgio	Esperto in genetica
34	Dr. Andreoni Giuseppe	Ing. Clinico
34	Dr. Chiavenna Giancarlo	Esperto in nutrizione
35	Dr. Galli Mario	Esperto clinico (nuove proc. Tec./Diagn./Terap/Inv e semi i

