



MILANO, 23 DICEMBRE 2022

Egregio Dr.
EZIO BELLERI
DIRETTORE GENERALE
SEDEIll.ma Dott.ssa
FEDERICA MASSACESI
Responsabile
Segreteria Tecnico-Scientifica ed Amministrativa
Comitato Etico Milano Area 2
S E D EEgregio Dr.
GIAMPIERO RUSSO
Direttore
U.O.C. Unità di Epidemiologia
ATS Milano Città Metropolitana
agrusso@ats-milano.it

OGGETTO: PROTOCOLLO DI STUDIO “Evidence-based models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of disease progression, using machine learning and artificial intelligence on administrative and clinical databases” [Modelli evidence-based per la prevenzione e la gestione del rischio di progressione per le malattie croniche ad alto impatto nelle Case di Comunità e Ospedali di Comunità: verso sistemi di eHealth per l’integrazione della classificazione della popolazione, sulla base dei contatti con il SSR, e modelli predittivi di progressione di malattia, applicando tecnologie di machine learning e intelligenza artificiale a flussi informativi sanitari] / Numero e data di versione: Versione 1.0 del 14.11.2022 / Promotore: ATS Città Metropolitana di Milano / Responsabile dello studio: Dr. Antonio Giampiero Russo, Direttore UOC Unità di Epidemiologia / Progetto di ricerca osservazionale, retrospettivo e prospettico, vincitore del Bando PNRR M6/C2 CALL 2022, CALL SECTION “Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali”, codice: **PNRR-MAD-2022-12376033** / Studio presentato dal Dr. Antonio Giampiero Russo / parere 1150_2022

In merito all’oggetto, il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 20.12.2022 ha valutato tutti i documenti inseriti nel sito Pratiche WEB della Fondazione all’ID Sperimentazione 3198, Studio Numero 6465, di seguito riportati come da elenco presente nel sottoID:

| | | | | | |
|----------------|------------|--------------|----------------------|--------------------------|---------------------|
| 177702 (1) 2.0 | 02-12-2022 | Formato word | Da Valutare Comitato | Elenco-Documenti-v2.docx | NP_Elenco Documenti |
|----------------|------------|--------------|----------------------|--------------------------|---------------------|



Milano, 02 dicembre 2022

Studio osservazionale retrospettivo e prospettico, di popolazione, multicentrico:

“Modelli evidence-based per la prevenzione e la gestione del rischio di progressione per le malattie croniche ad alto impatto nelle Case di Comunità e Ospedali di Comunità: verso sistemi di eHealth per l'integrazione della classificazione della popolazione, sulla base dei contatti con il SSR, e modelli predittivi di progressione di malattia, applicando tecnologie di machine learning e intelligenza artificiale a flussi informativi sanitari”

Codice Protocollo: **3198**

Elenco documenti presentati (con numero di versione e data):

- Dichiarazione sostitutiva della lettera di trasmissione promotore, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Lettera d'intenti Direttore UOC, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Nota Informativa e Modulo di Consenso Informato (riferiti alla fase prospettica del progetto), versione 1.0 del 14/11/2022;
- Informativa al Trattamento dei Dati Personali, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Lettera al Medico di Medicina Generale, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Elenco Centri Clinici coinvolti, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Protocollo di studio, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Flowchart, versione 1.0 del 02/12/2022;
- Full Proposal del progetto PNRR-MAD-2022-12376033, presentata in adesione al bando PNRR: M6/C2_CALL 2022, comprensiva di profili dei ricercatori coinvolti, sintesi del progetto, budget plan, con rispettivi allegati (Gantt chart, Preliminary Figures), versione 1.0 del 08/07/2022;
- Sintesi del protocollo, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Curriculum vitae del Principal Investigator, versione 1.0 del 08/11/2022;
- Dichiarazione sostitutiva della proposta di contratto/accordo di finanziamento, versione 1.0 del 14/11/2022, e relativo allegato attestante finanziamento del progetto (Graduatoria MCnT Bando PNRR);
- Dichiarazione sulla natura osservazionale del progetto, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Dichiarazione delle procedure per garantire la confidenzialità delle informazioni, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi del Principal Investigator, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Dichiarazione di ottemperanza privacy, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Dichiarazione di fattibilità a firma del Direttore Sanitario, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Dichiarazione di studio no profit, versione 1.0 del 14/11/2022;
- Elenco dei documenti presentati, versione 2.0 del 02/12/2022.

Il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio.

In analogia a quanto avviene per gli studi farmacologici sperimentali, si rammenta al sanitario responsabile del progetto che la sperimentazione clinica nell'uomo dovrà essere eseguita secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi della stessa dovranno essere



predisposte, attuate e descritte seguendo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si richiama, altresì, l'attenzione alla scrupolosa osservazione di ogni evento avverso serio e/o di ogni reazione avversa seria e/o inattesa che si manifesti nel corso dello studio, che dovrà essere comunicato/a a questo Comitato Etico secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Questo Comitato Etico dovrà inoltre essere informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione od eventuale interruzione anticipata (con la relativa indicazione dei motivi) nonché di ogni eventuale emendamento al protocollo.

Il sanitario responsabile del progetto dovrà inviare almeno annualmente al Comitato Etico un riassunto scritto della situazione dello studio (Rapporto sullo Stato di Avanzamento - D.M. 15 luglio 1997).

Si ricorda agli Sperimentatori e ai Promotori che l'apertura del Centro, con contestuale inizio dello Studio, non potrà essere effettuata in assenza del Provvedimento Autorizzativo rilasciato dall'Ente di appartenenza, ove previsto.

Si rammenta inoltre che ogni studio di ricerca che coinvolga soggetti umani deve essere registrato in una banca dati accessibile al pubblico, prima dell'arruolamento del primo paziente.

SI TRASMETTE LA PRESENTE PER GLI ADEMPIMENTI DEL CASO, SECONDO LE RISPETTIVE COMPETENZE.

Mi è nel frattempo gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

Dr. Isabella Damilano
(Segreteria Comitato Etico)



COMITATO ETICO MILANO AREA 2

Struttura Referente: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Strutture Afferenti: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO; ATS della Città Metropolitana di Milano; AREU

(Determinazione n. 452 del 14 Marzo 2017, Determinazione n. 556 del 30 Marzo 2017, Determinazione n. 777 del 24 Maggio 2017, Determinazione n. 162 del 31 Gennaio 2019, Determinazione n. 640 del 01.04.2019, Determinazione n. 2086 del 29.10.2019, Provvedimento N. 2325 del 27.10.2020, Decreto del Direttore Generale N. 2659 del 20.11.2020, Decreto del Direttore Generale N. 1920 del 25.06.2021, Decreto del Direttore Generale N. 3001 del 29.10.2021, Decreto del Direttore Generale N. 1146 del 22.04.2022, Decreto del Direttore Generale N. 1573 del 01.06.2022)

I sottoelencati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

SEDUTA DEL 20.12.2022 effettuata tramite piattaforma telematica e/o inserimento del parere nel sito del Comitato Etico e/o invio di e-mail

Componenti Obbligatori

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Dr.ssa Gaetana Muserra - Presidente - Farmacista | P |
| Prof. Sergio Abrignani - Esperto di Genetica - Istituto Nazionale Genetica Molecolare | A |
| Prof. Emilio Berti - Clinico | A |
| Dr. Ghil Busnach - Clinico | P |
| Dr. Andrea Buzzi - Rappresentante del Volontariato o dell'Associazione di Tutela dei Pazienti Fondazione Paracelso Onlus | P |
| Ing. Paolo Cassoli - Esperto in Dispositivi Medici Fondazione | A |
| Prof. Emilio Clementi - Farmacologo - Università degli Studi di Milano | P |
| Prof. Paolo Fontana - Dottore in Biologia, Licenza in Teologia Morale - Esperto di Bioetica | P |
| Dr. Dario Laquintana - Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie - Fondazione | P |
| Prof. Giovanni Montini - Pediatra - Fondazione | P |
| Dr. Ivan Moschetti - Medico di Medicina Generale Territoriale | P |
| Dr. Alessandro Nobili - Vice Presidente - Farmacologo Ist. di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano | P |
| Prof. Francesco Onida - Clinico - Fondazione | P |
| Prof. Antonio Pesenti - Clinico | A |
| Prof. Pietro Randelli - Clinico - ASST Gaetano Pini-CTO | P |
| Dr. Giuseppe Maria Sechi - Clinico - Azienda Regionale Emergenza Urgenza Regione Lombardia | A |
| Dr. Marcello Sottocorno - Farmacista del SSR - Fondazione | A |
| Dr. Carmine Tinelli - Biostatistico - IRCCS San Matteo di Pavia | P |
| Avv. Giuseppina Verga - Esperta in materia giuridica e assicurativa - Fondazione | P |



COMITATO ETICO MILANO AREA 2

Struttura Referente: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Strutture Afferenti: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO; ATS della Città Metropolitana di Milano; AREU

(Determinazione n. 452 del 14 Marzo 2017, Determinazione n. 556 del 30 Marzo 2017, Determinazione n. 777 del 24 Maggio 2017, Determinazione n. 162 del 31 Gennaio 2019, Determinazione n. 640 del 01.04.2019, Determinazione n. 2086 del 29.10.2019, Provvedimento N. 2325 del 27.10.2020, Decreto del Direttore Generale N. 2659 del 20.11.2020, Decreto del Direttore Generale N. 1920 del 25.06.2021, Decreto del Direttore Generale N. 3001 del 29.10.2021, Decreto del Direttore Generale N. 1146 del 22.04.2022, Decreto del Direttore Generale N. 1573 del 01.06.2022)

I sottoelencati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

SEDUTA DEL 20.12.2022 effettuata tramite piattaforma telematica e/o inserimento del parere nel sito del Comitato Etico e/o invio di e-mail

Componenti in relazione alla Qualifica

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Prof. Carlo Agostoni - Nutrizionista – Fondazione | P |
| Ing. Paolo Cassoli - Ingegnere Clinico – Fondazione | A |
| Dr. Stefano Gatti – Esperto Clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche- diagnostiche terapeutiche – Fondazione | A |

Componenti in relazione alla Struttura

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Dr. Davide Berra – Sostituto Farmacista ASST Gaetano Pini-CTO | A |
| Prof. Fabio Blandini – Direttore Scientifico Fondazione | A |
| Dr.ssa Sarah Cattaneo - Farmacista ATS Città Metropolitana di Milano | A |
| Dr.ssa Laura Chiappa - Direttore Sanitario Fondazione | P |
| Dr.ssa Frida Fagandini - Direttore Sanitario ATS Città Metropolitana di Milano | A |
| Dr.ssa Paola Giuliani - Direttore Sanitario ASST Gaetano Pini-CTO | A |
| Dr.ssa Maria Rita Magrì - Sostituto Farmacista Fondazione | A |
| Dr. Ennio Alessio Mainardi - Farmacista Gaetano Pini-CTO | A |
| Dr.ssa Laura Migliavada - Sostituto Farmacista – ATS Città Metropolitana di Milano | A |
| Dr.ssa Alessandra Piatti – Sostituto Direttore Sanitario Fondazione | A |
| Dr. Luca Massimo Pierannunzii - Sostituto Direttore Sanitario ASST Gaetano Pini-CTO | A |
| Dr. Daniele Prati - Sostituto Direttore Scientifico Fondazione | P |
| Dr. Antonio Giampiero Russo - Sostituto Direttore Sanitario ATS Città Metropolitana di Milano | A |
| Dr. Giuseppe Maria Sechi – Direttore Sanitario AREU Regione Lombardia | A |
| Dr. Marcello Sottocorno - Farmacista Fondazione | A |
| Dr. Guido Francesco Villa - Sostituto Direttore Sanitario AREU Regione Lombardia | A |