



Prot. Nr.445/24

Data: 17/09/2024

Istituito con DGR 281-23 in data 15 maggio 2023 si è riunito in data 17 Settembre 2024 alle ore 13:00 nei locali dell'Istituto Clinico Humanitas in via - Manzoni n. 56 in Rozzano per valutare la documentazione, inerente la sperimentazione **FADOI.03.2022** avente per titolo:

“Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, collaborativo, per la caratterizzazione di pazienti con eventi acuti emorragici maggiori in corso di anticoagulazione con DOACs”

Documenti esaminati:

Titolo	Ver	Data Ver	File	Nota
Altro			Autocertificazione-studio-No- Profit.pdf	Autocertificazione studio No Profit
CRF			CRF.docx	
CV P.I.			CV-P.I..pdf	
Altro			Dichiarazione-assenza-costi- aggiuntivi.pdf	Dichiarazione assenza costi aggiuntivi
Dichiarazione conflitto di interesse			Dichiarazione-conflitto-di- interesse.pdf	
Altro			Dichiarazione-sulla-natura- osservazionale-dello-studio.pdf	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
Elenco centri partecipanti			Elenco-centri-partecipanti.xlsx	
Informativa e consenso base			Informativa-e-consenso-per-il- paziente.docx	
Informativa e consenso privacy			Informativa-e-consenso- privacy.docx	
Informativa e consenso base			Informativa-e-consenso.docx	
Lettera medico curante			Lettera-al-medico-curante.doc	
Lettera di trasmissione			Lettera-di-trasmissione.pdf	



**Regione
Lombardia**

**Comitato Etico Territoriale
Lombardia 5**
Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano
ISTITUITO AI SENSI DELLA
DELIBERAZIONE REGIONE LOMBARDIA
N° XII / 281 DEL 15/05/2023

Protocollo			Protocollo.docx	
Sinossi in italiano			Sinossi-in-italiano.docx	
Bozza convenzione			Convenz_AIFA_adottata_in_- Regione_-Lombardia_compil_per_- l'ASST_Sette_-Laghi_F_FAD01.docx	

Struttura Sanitaria coinvolta	ASST Sette Laghi
Responsabile dello studio	Dr. Francesco Dentali
Unità Operativa coinvolta	ASST Sette Laghi



**Regione
Lombardia**

**Comitato Etico Territoriale
Lombardia 5**
Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano
ISTITUITO AI SENSI DELLA
DELIBERAZIONE REGIONE LOMBARDIA
N° XII / 281 DEL 15/05/2023

Dopo valutazione il Comitato esprime:

X PARERE FAVOREVOLE

PARERE FAVOREVOLE con riserva di:

PARERE SOSPESO

PARERE NON FAVOREVOLE

La sospensione di cui sopra è data in funzione di:

Lo scioglimento della riserva è affidato a:



**Regione
Lombardia**

**Comitato Etico Territoriale
Lombardia 5**
Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano
ISTITUITO AI SENSI DELLA
DELIBERAZIONE REGIONE LOMBARDIA
N° XII / 281 DEL 15/05/2023

I componenti che il giorno 17 Settembre 2024 si sono espressi in merito alla sperimentazione FADOI.03.2022 avente per titolo:

“Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, collaborativo, per la caratterizzazione di pazienti con eventi acuti emorragici maggiori in corso di anticoagulazione con DOACs”

Avv. Renato Mantovani – Presidente – Esperto in Materia Giuridica	X
Prof. Paolo Andrea Zucali – Clinico	
Prof. Angelo Ghezzi – Clinico	X
Prof. Alessandro Carlo Sartorio – Clinico	X
Dott. Ivan Moschetti – Competente in Medicina Generale del Territorio	
Dott. Pietro Barbieri – Biostatistico	X
Dott. Alessandro Rasetta – Rappresentante Pazienti	X
Dott.ssa Claudia Bacci – Farmacista Ospedaliero	X
Dott. Angelo Manenti – Medico legale	X
Dott. Emilio Bombardieri – Rappresentante professioni sanitarie	X
Dott. Alessio Paffoni – Esperto in nutrizione	X
Prof.ssa Maria Vittoria Cossu - Farmacologo	X
Prof.ssa Rosanna Asselta – Esperta di genetica	X
Prof. Alberto Fabio Podestà - Pediatra	
Ing. Camilla Cristina Catelli - esperto di ingegneria clinica/fisico medico	X
Dott.ssa Elena Giari – esperto in dispositivi medici	X
Don Marco Gianola – esperto in bioetica	X
Avv. Marco Mancini – esperto in materia assicurativa	X

Il segretario Dott. Michele Tedeschi

Rozzano, 17 Settembre 2024