



MILANO, 18 DICEMBRE 2017

Gent.ma Dr.ssa  
**SIMONA GIROLDI**  
DIRETTORE GENERALE  
SEDE

Ill.ma Dott.ssa  
**FEDERICA MASSACESI**  
Responsabile  
Segreteria Tecnico-Scientifica ed Amministrativa  
Comitato Etico Milano Area 2  
S E D E

Egregio Prof.  
**EMILIO BERTI**  
Direttore  
U.O.C. Dermatologia

Egregio Prof.  
**CARLO MAIORANA**  
Responsabile  
Reperto di Implantologia

**OGGETTO:** “Studio clinico-radiografico sull’associazione tra idrosadenite suppurativa e parodontite/peri-implantite” / Studio osservazionale prospettico, spontaneo, no-profit, monocentrico, presentato dal Dr. Giovanni Damiani per il Prof. Emilio Berti, Direttore U.O.C. Dermatologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, e dal Dr. Pierpaolo Poli, sub-investigatore presso il Reparto di Implantologia (Responsabile: Prof. Carlo Maiorana) dell’U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia della Fondazione stessa (Direttore: Prof. Aldo Bruno Gianni) / parere 804\_2017

In merito all’oggetto, il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 18.12.2017 ha valutato i seguenti documenti (inseriti nel sito Pratiche WEB della Fondazione all’ID Sperimentazione 369):

- Lettera di Intenti datata 23.10.2017 e firmata dal Prof. Emilio Berti, dal Prof. Carlo Maiorana e dal Prof. Aldo Bruno Gianni (con attribuzione del ruolo di P.I. al Dr. Giovanni Damiani da parte del Prof. Berti e al Dr. Pierpaolo Poli da parte del Prof. Maiorana) comprensiva dell’elenco dei documenti presentati
- Protocollo in italiano / versione 1.0 del 23.10.2017
- Sinossi / versione 1.0 del 23.10.2017
- Score di valutazione / versione 1.0 del 23.10.2017
- Prospetto costi per sperimentazione clinica no-profit/spontanea firmato il 20.11.2017 dai Proff. Berti e Gianni





- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata il 20.11.2017 dai Proff. Berti e Maiorana
- Dichiarazione di esecuzione dello studio in conformità delle GCP firmata dai Proff. Berti e Maiorana e dai Dr. Damiani e Poli
- Elenco informazioni da raccogliere
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni / Proff. Berti e Maiorana, 23.10.2017
- Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per i soggetti maggiorenni / versione 1.0 del 23.10.2017
- Informativa sulla Privacy ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/03 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*) / versione 1.0 del 23.10.2017
- Lettera Informativa per il Medico Curante / versione 1.0 del 23.10.2017 firmata dai Proff. Berti e Maiorana
- Curriculum Vitae del Prof. Emilio Berti firmato in data 08.02.2017
- Curriculum Vitae del Prof. Carlo Maiorana aggiornato ad aprile 2017
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore firmata dai Proff. Berti e Maiorana il 01.08.2017

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

Il Prof. Emilio Berti, componente obbligatorio del Comitato Etico Milano Area 2, ha lasciato l'aula durante la presentazione dello studio, la sua discussione ed il rilascio del parere.

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





Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

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 Cà 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)

**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**

### PRESENZE SEDUTA DEL 18.12.2017

#### Componenti Obbligatori

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



## COMITATO ETICO MILANO AREA 2

Struttura Referente: Fondazione IRCCS Cà 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)

**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**

### PRESENZE SEDUTA DEL 18.12.2017

#### Componenti in relazione alla Qualifica

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

#### Componenti in relazione alla Struttura

<b>Dr.ssa Cristina Acquati</b> Sostituto Direttore Sanitario ATS Città Metropolitana di Milano	<b>(A)</b>
<b>Prof. Silvano Bosari</b> Direttore Scientifico Fondazione	<b>(P)</b>
<b>Dr.ssa Sarah Cattaneo</b> Farmacista ATS Città Metr. di Milano	<b>(A)</b>
<b>Dr.ssa Laura Chiappa</b> Direttore Sanitario Fondazione	<b>(P)</b>
<b>Dr.ssa Maria Rita Magrì</b> Sostituto Farmacista Fondazione	<b>(A)</b>
<b>Dr.ssa Valeria Massari</b> Farmacista ASST Gaetano Pini-CTO	<b>(A)</b>
<b>Prof. Piergiorgio Messa</b> Sostituto Direttore Scientifico Fondazione	<b>(A)</b>
<b>Dr.ssa Laura Migliavada</b> Sostituto Farmacista – ATS Città Metropolitana di Milano	<b>(A)</b>
<b>Dr. Maurizio Migliori</b> Sostituto Direttore Sanitario – Azienda Regionale Emergenza Urgenza della Regione Lombardia	<b>(A)</b>
<b>Dr.ssa Paola Navone</b> Direttore Sanitario ASST Gaetano Pini-CTO	<b>(A)</b>
<b>Dr.ssa Marta Nobile</b> Sostituto Direttore Sanitario ASST Gaetano Pini-CTO	<b>(A)</b>
<b>Dr. Emerico Maurizio Pancioli</b> Direttore Sanitario ATS Città Metropolitana di Milano	<b>(A)</b>
<b>Dr. Carlo Picco</b> – Direttore Sanitario – Azienda Regionale Emergenza Urgenza della Regione Lombardia	<b>(A)</b>
<b>Dr. Basilio Tiso</b> Sostituto Direttore Sanitario Fondazione	<b>(A)</b>
<b>Dr.ssa Francesca Venturini</b> Farmacista – Fondazione	<b>(P)</b>