

# SOLUS

SMART OPTICAL  
AND ULTRASOUND  
DIAGNOSTICS  
OF BREAST CANCER

**Project title:** Smart Optical and Ultrasound Diagnostics of Breast Cancer

**Grant Agreement:** 731877

**Call identifier:** H2020-ICT-2016-1

**Topic:** ICT-29-2016 Photonics KET 2016

## Deliverable 5.2 - Approval of clinical protocol by ethical committee

**Leader partner:** Beneficiary 7, OSR  
**Author(s):** Pietro Panizza (OSR), Paola Taroni (POLIMI)  
**Work Package:** 5  
**Estimated delivery:** Month 51  
**Actual delivery:** Month 57 (30 July 2021)  
**Type:** Report  
**Dissemination level:** Public



## Table of contents

1. Introduction.....	2
Annex 1: Initial suspended opinion of the Ethics Committee (Italian).....	3
Annex 2: Approval of the Ethics Committee (Italian) .....	10

## 1. Introduction

This deliverable pertains to the approval of the clinical protocol for the validation of the SOLUS system for multi-modal imaging in real settings.

On March 10, 2021, the Ethics Committee of OSR gave a favorable opinion to the clinical validation, but suspended it conditional on the presentation of missing or not final documents. Specifically, the report stated the following (translated from the original document in Italian):

*“The Ethics Committee, while considering the study of great interest and approvable, suspends the opinion pending the following: 1) Receipt of the notification of clinical investigation to the Ministry of Health; 2) Finalization of the monitoring activity; 3) Receipt of the final insurance policy; 4) Receipt of the definitive Privacy Policy and Consent.”*

All requested documents were regularly submitted, and the final approval of the Ethics Committee of OSR to perform the clinical validation was obtained on July 14, 2021.

The initial suspended opinion and the final approval of the Ethics Committee are included as Annex 1 and Annex 2, respectively. The English translation of the final approval is available in the Annexes of D9.1: H – Requirement No.1.

Annex 1: Initial suspended opinion of the Ethics Committee (Italian)

 <p><b>I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele</b> Gruppo San Donato</p>	<p><b>IL COMITATO ETICO</b>  <b>dell'Ospedale San Raffaele - Milano</b>  <b>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</b>  <i>Istituito ai sensi del D.M. 08.02.2013</i></p>
--	--

### riunito in data 10/03/2021

costituito da:

RIVA ELISABETTA	Medico, esperto in Metodologia della Ricerca Clinica, IRCCS Ospedale San Raffaele, <b>Presidente Comitato Etico</b> IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
DEL MASCHIO ALESSANDRO	Clinico, Professore di Radiologia, IRCCS Ospedale San Raffaele e Università Vita-Salute San Raffaele, <b>Vice-Presidente Comitato Etico</b> IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
ARRIGONI CRISTINA	Rappresentante Area Professioni Sanitarie, Università degli Studi di Pavia	Presente
CABITZA PAOLO	Esperto Dispositivi Medici, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CAIROLI ROBERTO	Clinico, esperto in oncologia medica, libero professionista	Presente
CALORI GILIOLA	Biostatistico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
CAMICI PAOLO	Clinico, Professore di Cardiologia, IRCCS Ospedale San Raffaele e Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
CHIUMELLO GIUSEPPE	Pediatra, Professore Emerito Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
CLEMENTI FRANCESCO	Farmacologo, Prof. Emerito di Farmacologia, Università di Milano	Presente
CUCCI MONICA	Medico Legale, Libera Professionista	Presente
DI NICOLA MASSIMO	Clinico, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	Presente
FAZIO MARIA <sup>(1)</sup>	Farmacista SSR, IRCCS Ospedale San Raffaele	Assente
MARTINELLI VITTORIO	Clinico, esperto in Neurologia, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
MELOGLI ORNELLA	Clinico, esperto in Medicina Interna, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
ODONE ANNA	Epidemiologo, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
PAPPINI PATRIZIA	Rappresentante del Volontariato	Presente
REICHLIN MASSIMO	Esperto in Bioetica, Professore Ordinario di Filosofia Morale, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
ROVARIS MARCO	Clinico, Fondazione Don Gnocchi	Presente
SALA ROBERTA	Esperta in Bioetica, Professore Ordinario di Filosofia Politica, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
SMERALDI ENRICO	Clinico, Prof. Emerito di Psichiatria, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
SORGHİ MASSIMO	Medico Medicina Generale, ATS Città Metropolitana – ASST Melegnano Martesana – Distretto di Melzo	Presente
TONON GIOVANNI	Esperto in Genetica, IRCCS Ospedale San Raffaele, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
ZOPPEI GIANNA	Esperto Umanizzazione Cure, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente

### Componenti in relazione alla qualifica

LUCIANI DIEGO	Ingegnere Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
PONTIROLI ANTONIO	Esperto in Diabetologia e Nutrizione, Università degli Studi di Milano	Presente
PRESEPIO GIORGIO	Responsabile per la Protezione dei Dati, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
TRIBERTI CESARE	Esperto in Diritto Sanitario, Libero Professionista	Presente

### Componenti IRCCS Ospedale San Raffaele

#### Ospedale San Raffaele

MAZZUCONI ROBERTS	Direttore Sanitario	Assente
MANDELLI PAOLO	Sostituto DS	Presente
FAZIO MARIA <sup>(1)</sup>	Farmacista SSR	Assente
CORTI MATTEO ENRICO <sup>(2)</sup>	Sostituto Farmacista	Presente
CICERI FABIO	Direttore Scientifico	Presente

GUIDOTTI LUCA	Sostituto DSC	Presente ma non votante
---------------	---------------	-------------------------

### San Raffaele Turro

MAZZITELLI SALVATORE	Direttore Sanitario	Assente
MORO MATTEO	Sostituto DS	Presente
FAZIO MARIA <sup>(1)</sup>	Farmacista SSR	Assente
CORTI MATTEO ENRICO <sup>(2)</sup>	Sostituto Farmacista	Presente

### Componenti IRCCS Policlinico San Donato

CUPPONE M. TERESA	Direttore Sanitario	Assente *
CARPINELLI LUCA	Sostituto DS	Assente
DRAGONETTI MARIA MARGHERITA	Farmacista	Assente
BORDIGNON SUSANNA	Sostituto Farmacista	Assente
MENICANTI LORENZO	Direttore Scientifico	Assente
MARROCCO TRISCHITTA MASSIMILIANO MARIA	Sostituto DSC	Presente

### Componenti IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

PREGLIASCO FABRIZIO	Direttore Sanitario	Assente
VINCI ANNA	Sostituto DS	Assente *
PIERI FEDERICA <sup>(4)</sup>	Farmacista	Presente
CRIVELLI BARBARA	Sostituto Farmacista	Assente
BANFI GIUSEPPE	Direttore Scientifico	Presente
CITTERA ELENA	Sostituto DSC	Presente ma non votante

### Componenti Istituto Clinico Sant'Ambrogio

BISSOLATI MORENA	Direttore Sanitario	Assente *
CIRRI SILVIA	Sostituto DS	Assente
PIERI FEDERICA <sup>(4)</sup>	Farmacista	Presente
TIVEGNA MARIA ANGELA <sup>(3)</sup>	Sostituto Farmacista	Assente

### Componenti Istituto Clinico San Siro

ALBANI ILEANA	Direttore Sanitario	Presente
PARENTE FRANCO	Sostituto DS	Assente
PIERI FEDERICA <sup>(4)</sup>	Farmacista	Presente
TIVEGNA MARIA ANGELA <sup>(3)</sup>	Sostituto Farmacista	Assente

Presenti 36 – Aventi diritto al voto 34 – Quorum 16

### **NOTE GENERALI:**

(1) FAZIO MARIA: farmacista OSR e farmacista OSR Turro

(2) CORTI MATTEO ENRICO: sostituto farmacista OSR e sostituto farmacista OSR Turro

(3) TIVEGNA MARIA ANGELA: sostituto farmacista Istituto Clinico San Siro e Istituto Clinico Sant'Ambrogio

(4) PIERI FEDERICA: farmacista Istituto Ortopedico Galeazzi, Istituto Clinico Sant'Ambrogio e Istituto Clinico San Siro

\* Assenti che hanno relazionato per iscritto.

## per esaminare

il protocollo SOLUS, versione 2.0 del 24/02/2021, Ricerca Interna OSR, avente per titolo:

SOLUS (Diagnostica integrata ecografica e ottica del carcinoma mammario

da effettuarsi presso l'I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele, via Olgettina 60, 20132 Milano

## visti

- la scheda informativa redatta dal Primario Dott. Pietro Panizza;
- il protocollo sopra indicato e l'Addendum Vigilanza\_Dispositivi medici;
- la lettera di presentazione dello studio firmata dal PI del 25/02/2021;
- il foglio informativo e la dichiarazione di consenso per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso, versione 2 del 25/02/2021;
- la documentazione tecnica relativa al dispositivo (Manuale d'uso, IB, analisi del rischio);
- la documentazione relativa al Grant\_Horizon 2020 e al Consortium Agreement;
- la dichiarazione di studio no profit;
- il modello di dichiarazione pubblica di conflitto d'interessi del PI;
- il CV del PI e dei Co-sperimentatori;
- il certificato GCP del PI;
- il documento che descrive la Breast Imaging Unit;
- le quotazioni di polizza assicurativa;
- il form costi;
- la CRF;
- la richiesta di definire il piano di monitoraggio (mail del PI del 28/02/2021 a CTC);

## letta

l'illustrazione del protocollo fatta dal relatore, Prof. F. Sardanelli, Primario UO Radiologia di IRCCS S. Donato, consulente del Ce OSR, di cui si riporta il testo:

*“Trattasi di studio pilota monocentrico di fattibilità relativo a un dispositivo medico privo di marchio CE (sviluppato nel contesto di un progetto europeo Horizon 2020, call H2020-ICT-2016-17), basato su una tecnologia che combina ecografia, elastografia shear wave e misure ottiche nello spettro del rosso e del vicino infrarosso (near infrared, NIR). La mancanza del marchio CE implica la necessità di ottenere il parere favorevole del Ministero della salute.*

*Lo studio di fattibilità si propone di verificare se il dispositivo SOLUS è:*

- 1) utilizzabile nel contesto del work-flow senologico;*
- 2) in grado di caratterizzare il tessuto mammario normale (distinzione tra tessuto adiposo e tessuto ghiandolare);*
- 3) in grado di individuare le lesioni nodulari;*
- 4) in grado di differenziare le lesioni nodulari maligne da quelle benigne.*

*Le donne arruolate nello studio saranno sottoposte a: 1) ecografia B-mode; 2) color Doppler; 3) elastografia shear wave; 4) esame SOLUS. Le indagini 1, 2 e 3 saranno eseguite secondo le procedure standard utilizzate nella pratica clinica dai radiologi senologi. L'indagine SOLUS (con durata di circa 30–45 minuti) sarà eseguita da radiologi senologi. Se indicato sulla base delle indagini precedenti al SOLUS, sarà eseguito approfondimento diagnostico con agoaspirato o agobiopsia.*

*Dopo una fase preliminare che prevede l'arruolamento di 10 donne con noduli mammari finalizzata al setting del dispositivo e all'apprendimento degli operatori (mock sessions), saranno arruolate 40 donne che presentano lesioni nodulari mammarie all'ecografia B-mode (studio pilota di fattibilità), fino al raggiungimento di un campione di 20 noduli benigni e 20 maligni (secondo la classificazione BI-RADS: categorie 2 e 3 versus 4 e 5). La natura delle lesioni BI-RADS 4 e 5 sarà verificata mediante agobiopsia percutanea o biopsia chirurgica.*

I criteri di arruolamento di inclusione ed esclusione sono definiti in conformità con gli obiettivi dello studio. La limitata dimensione campionaria, senza calcolo preliminare, è funzionale agli obiettivi dello studio di fattibilità.

Le tecnologie utilizzate (ultrasuoni e radiazioni non ionizzanti) sono prive di effetti biologici significativi. Si trasmette parere favorevole alla sperimentazione”;

### sentita

l'illustrazione del protocollo fatta dal relatore, Ing. D. Luciani, di cui si riporta il testo:

“Lo scopo di questo studio pilota è valutare l'utilizzo del dispositivo SOLUS, che prevede l'utilizzo combinato di imaging ottico ed ecografia (B-mode, color-Doppler, Shear Wave Elastography), nella diagnosi differenziale dei noduli mammari.

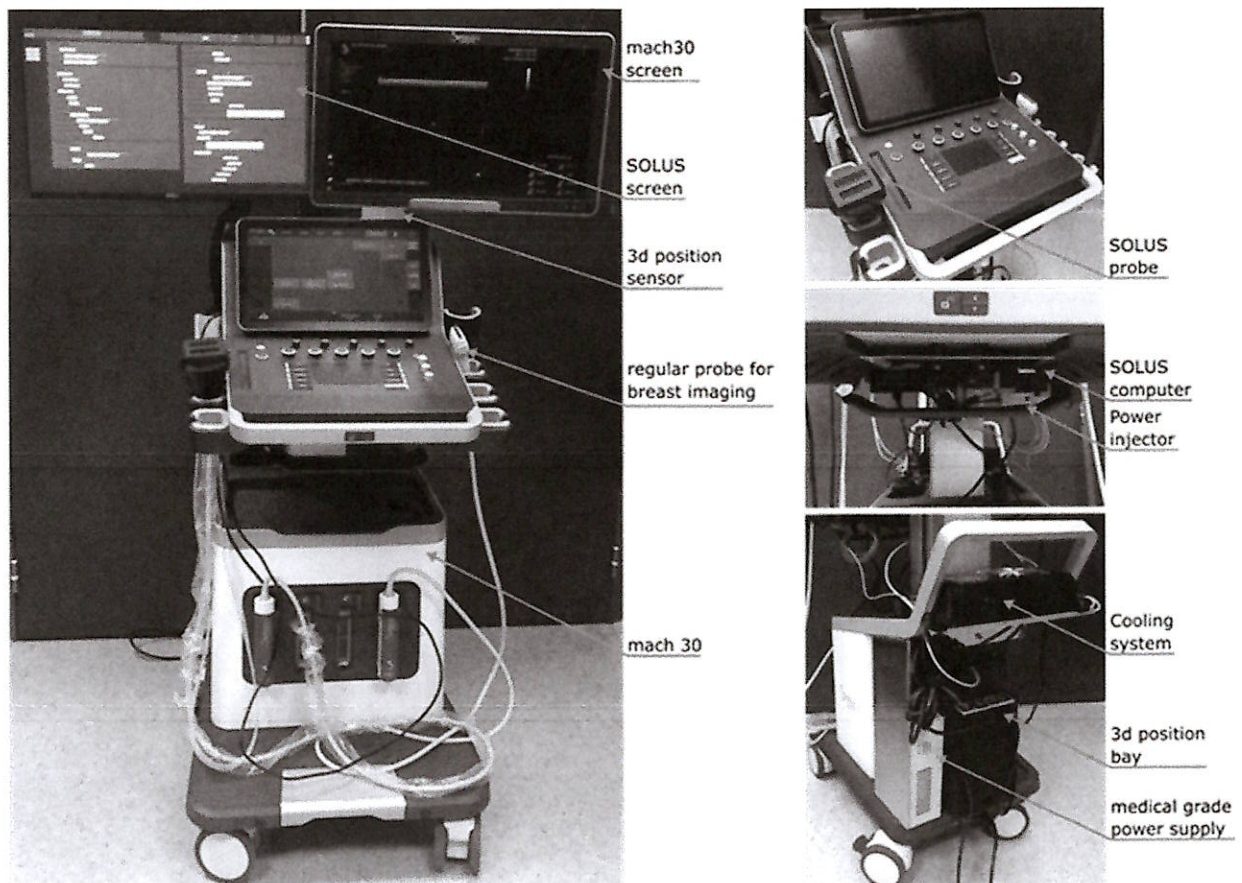
#### DISPOSITIVO MEDICO

#### **Ecografo dotato di sonda integrata ultrasuoni ed imaging ottico**

Fabbricante: **Politecnico di Milano**

Modello: **SOLUS**

- Il sistema SOLUS è un nuovo sistema di imaging bimodale sviluppato per caratterizzare le lesioni mammarie allo scopo di migliorare la rilevazione del cancro al seno. Il sistema è composto da un dispositivo di imaging a ultrasuoni standard (Aixplorer Mach 30 di SSI), azionato con una nuova sonda bimodale che fornisce entrambe le immagini ecografiche e dati ottici. Lo scopo del segnale ottico è stimare la composizione del tessuto biologico grazie alle diffuse tecniche di tomografia ottica.



- Il sistema SOLUS è un Dispositivo Medico in Classe IIa non dotato di Marcatura CE.
- Lo sponsor dell'indagine clinica, sulla base di quanto previsto dal Nuovo Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici, deve presentare domanda di indagine clinica (Articolo 70 - Domanda di indagine clinica).
- Non sono un clinico, ma l'utilizzo del sistema SOLUS all'interno del protocollo pare coerente con le indicazioni d'uso riportate nel manuale d'uso in nostro possesso”;



- Si riporta il parere dell'Avv. C. Triberti, esperto di diritto sanitario che ha valutato la dichiarazione di studio no profit e i documenti dello studio (Consortium agreement e Grant Horizon 2020) per gli aspetti di competenza: *"Sí é no profit"*;

- Si riporta il parere del Dott. G. Presepio, DPO di OSR, che ha valutato la documentazione dello studio per gli aspetti di competenza:

*"(...) dopo gli approfondimenti richiesti con i nostri consulenti legali e tramite una ricerca bibliografica, che riassumo nei tratti essenziali qui di seguito:*

*- a partire dal 2017 i template della documentazione relativa ai grant 2020 hanno iniziato ad incorporare maggiore formalizzazione circa la data protection dei consorzi*

*- nei consorzi sovente vengono delegati a specifiche funzioni interne di uno dei consorziati (es. legal department) gli aspetti relativi alla data protection*

*- la base giuridica legittimante il trattamento dei dati degli H2020 spesso risiede nel diritto dell'Unione*

*- il consorzio risulta autonomo titolare laddove, in quanto tale determini finalità e modalità del trattamento: nel caso in esame ciò pare escludibile essendo il trattamento dei dati circoscritto esclusivamente a taluni consorziati, segnatamente OSR e Polimi.*

*Sulla base di ciò Polimi può essere correttamente qualificato autonomo titolare (in quanto partner tecnico tratterà i dati sia per la gestione/manutenzione dello strumento ma anche per il suo miglioramento, evoluzione, sviluppo ecc...).*

*Sulla base di quanto sopra allego l'informativa privacy corretta.*

*Quanto sopra indipendentemente dalle valutazioni del TTO circa l'opportunità/necessità di un agreement.*

*(...) A specificazione della mia ultima mail confermo il ruolo di Polimi in quanto le finalità relative alla progettazione, miglioramento e messa a punto dell'apparecchiatura su dati pseudonimizzati (ovvero dati che, a prescindere dalla misure di de-identificazione applicate, rimangono ai sensi di legge personali) sono autonome e ulteriori rispetto a quelle del centro di ricerca.*

*La titolarità è pertanto una condizione "fattuale", non una scelta che può essere operata o meno.*

*Rispetto all'informativa da me corretta e già nelle vostre mani nulla osta da parte mia";*

- Viene interpellato inoltre l'ufficio TTO di OSR. Si riporta di seguito il parere della dott.ssa Delli Carpini : *"(...) per quanto di competenza del TTO, non avrei la necessità di finalizzare un separato accordo, considerando che i partners del progetto SOLUS hanno già sottoscritto un Consortium Agreement. Il documento (...) riporta le previsioni relative alla confidenzialità delle informazioni che verranno trasmesse tra le parti, la proprietà intellettuale di dati condivisi e dei risultati che si otterranno nel corso del progetto"*;

- Si riporta il parere del medico legale:

*"La polizza Lloyd's (quotazione) è, come sempre, di ottima qualità; prevede l'esclusione di danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione. Tuttavia tali donne non saranno arruolate nel protocollo in cui è prevista l'autocertificazione della assenza di gravidanza in corso. Peraltro la tecnica in studio ben difficilmente può interferire con una gravidanza. Pertanto il mio parere è favorevole"*;

Si fa presente che il PI chiede di avviare la sperimentazione dopo aver ottenuto il parere favorevole del CE senza attendere il nulla osta ministeriale in considerazione della classe di rischio del DM. Il CE prende atto e chiede di ricevere copia dell'avvenuta notifica al Ministero della Salute.

### **v e r i f i c a t o   c h e**

detto protocollo sarà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto della Good Clinical Practice e delle disposizioni normative applicabili

**Il CE pur ritenendo lo studio di grande interesse ed approvabile, sospende il parere in attesa di quanto segue:**

- 1) Ricevimento dell'avvenuta notifica d'indagine al Ministero della Salute;
- 2) Finalizzazione della attività di monitoraggio;
- 3) Ricevimento della polizza assicurativa finale;
- 4) Ricevimento dell'Informativa e Consenso Privacy definitiva. A tal riguardo si invita il PI, in accordo con il Partner tecnico PoliMI, a confrontarsi con l'ufficio Privacy Executive di OSR ([privacy.executive@hsr.it](mailto:privacy.executive@hsr.it)) al fine di valutare se presentare l'Informativa e Consenso privacy proposta dal Dott. Presepio in fase d'istruttoria o se necessario produrre un nuovo e/o diversa documentazione in linea con lo studio e in condivisione tra le parti.

**Nota generale:** *Si fa presente che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e l'autorizzazione locale dell'Ente di appartenenza.*

*Per le sperimentazioni cliniche su farmaco dovrà essere inoltre ottenuta l'autorizzazione di AIFA, quale Autorità Competente.*

*Per le sperimentazioni su dispositivo medico non marcato CE dovrà essere inoltre ottenuto il parere non ostativo da parte del Ministero della Salute.*

*Si ricorda che per indagini cliniche con dispositivi marcati CE, utilizzati secondo destinazione d'uso (Art. 14, comma 8 D.Lgs. 46/97 emendato dal D.Lgs 25/01/2010, n. 37), il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, ivi comprese la data di conclusione o interruzione.*

*Si raccomanda al proponente di registrare lo studio su un registro pubblico (Clinical trial.gov o EU Clinical Trial Register per gli studi farmacologici ) prima dell'arruolamento del primo paziente e di aggiornare il registro con i risultati entro un anno dalla fine dello studio.*

*Si raccomanda inoltre di aggiornare il Comitato Etico sull'andamento della ricerca, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione, di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dalle normative. In particolare il Comitato Etico dovrà essere tempestivamente informato di eventuali gravi effetti collaterali riscontrati nel corso della sperimentazione e di eventuali modifiche che si intendessero apportare al protocollo.*

*Si fa presente che la lista delle informazioni (in word o excel) non è una CRF e che la predisposizione della CRF rientra fra i compiti del Promotore/Principal Investigator e che l'adeguatezza di tale documento ricade sotto la loro responsabilità, in particolare si ricorda che la scheda raccolta dati dovrà soddisfare requisiti di confidenzialità, protezione dei dati e quanto altro previsto dalle GCP e dal regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679 ("regolamento" o "GDPR").*

*La versione modificata del testo di Consenso Informato, qualora il Comitato Etico richiedesse modifiche, dovrà essere sottoposta alla Segreteria Tecnico Scientifica per verifica ed al Presidente del Comitato Etico per convalida.*



IL PRESIDENTE  
Dott.ssa Elisabetta Riva

Milano, 10/03/2021

Numero del registro dei pareri del CE : 46/INT/2021

Copia conforme agli atti originali depositati presso la segreteria del Comitato Etico OSR.

Annex 2: Approval of the Ethics Committee (Italian)

**riunito in data 14/07/2021**

costituito da:

RIVA ELISABETTA	Medico, esperto in Metodologia della Ricerca Clinica, IRCCS Ospedale San Raffaele, <b>Presidente Comitato Etico</b> IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
DEL MASCHIO ALESSANDRO	Clinico, Professore di Radiologia, IRCCS Ospedale San Raffaele e Università Vita-Salute San Raffaele, <b>Vice-Presidente Comitato Etico</b> IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
ARRIGONI CRISTINA	Rappresentante Area Professioni Sanitarie, Università degli Studi di Pavia	Presente
BLANDINO ALBERTO	Medico Legale, Libera Professionista	Presente
CABITZA PAOLO	Esperto Dispositivi Medici, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CAIROLI ROBERTO	Clinico, esperto in oncologia medica, libero professionista	Presente
CALORI GILIOLA	Biostatistico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
CAMICI PAOLO	Clinico, Professore di Cardiologia, IRCCS Ospedale San Raffaele e Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
CHIUMELLO GIUSEPPE	Pediatra, Professore Emerito Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
CLEMENTI FRANCESCO	Farmacologo, Prof. Emerito di Farmacologia, Università di Milano	Presente
DI NICOLA MASSIMO	Clinico, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	Presente
FAZIO MARIA <sup>(1)</sup>	Farmacista SSR, IRCCS Ospedale San Raffaele	Assente
MARTINELLI VITTORIO	Clinico, esperto in Neurologia, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
MELOGLI ORNELLA	Clinico, esperto in Medicina Interna, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
ODONE ANNA	Epidemiologo, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
PAPPINI PATRIZIA	Rappresentante del Volontariato	Presente
REICHLIN MASSIMO	Esperto in Bioetica, Professore Ordinario di Filosofia Morale, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
ROVARIS MARCO	Clinico, Fondazione Don Gnocchi	Assente *
SALA ROBERTA	Esperta in Bioetica, Professore Ordinario di Filosofia Politica, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
SMERALDI ENRICO	Clinico, Prof. Emerito di Psichiatria, Università Vita-Salute San Raffaele	Assente
SORGI MASSIMO	Medico Medicina Generale, ATS Città Metropolitana – ASST Melegnano Martesana – Distretto di Melzo	Presente
TONON GIOVANNI	Esperto in Genetica, IRCCS Ospedale San Raffaele, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
ZOPPEI GIANNA	Esperto Umanizzazione Cure, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente

**Componenti in relazione alla qualifica**

LUCIANI DIEGO	Ingegnere Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
PONTIROLI ANTONIO	Esperto in Diabetologia e Nutrizione, Università degli Studi di Milano	Presente
PRESEPIO GIORGIO	Responsabile per la Protezione dei Dati, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
TRIBERTI CESARE	Esperto in Diritto Sanitario, Libero Professionista	Presente

**Componenti IRCCS Ospedale San Raffaele**

**Ospedale San Raffaele**

MAZZUCONI ROBERTS	Direttore Sanitario	Assente
MORO MATTEO <sup>(2)</sup>	Sostituto DS	Presente
FAZIO MARIA <sup>(1)</sup>	Farmacista SSR	Assente
CORTI MATTEO ENRICO <sup>(3)</sup>	Sostituto Farmacista	Presente
CICERI FABIO	Direttore Scientifico	Assente *
GUIDOTTI LUCA	Sostituto DSC	Assente

## San Raffaele Turro

MAZZITELLI SALVATORE	Direttore Sanitario	Assente
MORO MATTEO <sup>(2)</sup>	Sostituto DS	Presente
FAZIO MARIA <sup>(1)</sup>	Farmacista SSR	Assente
CORTI MATTEO ENRICO <sup>(3)</sup>	Sostituto Farmacista	Presente

## Componenti IRCCS Policlinico San Donato

CUPPONE M. TERESA	Direttore Sanitario	Presente
CARPINELLI LUCA	Sostituto DS	Assente
CARAVELLA GIUSEPPE	Farmacista	Assente
BORDIGNON SUSANNA	Sostituto Farmacista	Assente
MENICANTI LORENZO	Direttore Scientifico	Assente
MARROCCO TRISCHITTA MASSIMILIANO MARIA	Sostituto DSC	Assente *

## Componenti IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

PREGLIASCO FABRIZIO	Direttore Sanitario	Assente *
VINCI ANNA	Sostituto DS	Assente
PIERI FEDERICA <sup>(4)</sup>	Farmacista	Presente
CRIVELLI BARBARA	Sostituto Farmacista	Assente
BANFI GIUSEPPE	Direttore Scientifico	Assente
CITTERA ELENA	Sostituto DSC	Presente

## Componenti Istituto Clinico Sant'Ambrogio

BISSOLATI MORENA	Direttore Sanitario	Presente
CIRRI SILVIA	Sostituto DS	Assente
PIERI FEDERICA <sup>(5)</sup>	Farmacista	Presente
TIVEGNA MARIA ANGELA <sup>(4)</sup>	Sostituto Farmacista	Assente

## Componenti Istituto Clinico San Siro

ALBANI ILEANA	Direttore Sanitario	Assente *
PARENTE FRANCO	Sostituto DS	Assente
PIERI FEDERICA <sup>(5)</sup>	Farmacista	Presente
TIVEGNA MARIA ANGELA <sup>(4)</sup>	Sostituto Farmacista	Assente

Presenti 30 – Aventi diritto al voto 30 – Quorum 16

### **NOTE GENERALI:**

(1) FAZIO MARIA: farmacista OSR e OSR Turro

(2) MORO MATTEO: sostituto Direttore Sanitario OSR e OSR Turro

(3) CORTI MATTEO ENRICO: sostituto farmacista OSR e OSR Turro

(4) TIVEGNA MARIA ANGELA: sostituto farmacista Istituto Clinico San Siro e Istituto Clinico Sant'Ambrogio

(5) PIERI FEDERICA: farmacista Istituto Ortopedico Galeazzi, Istituto Clinico Sant'Ambrogio e Istituto Clinico San Siro

\* Assenti che hanno relazionato per iscritto.

## per riesaminare

il protocollo SOLUS, Ricerca Interna OSR, avente per titolo:

SOLUS (Diagnostica integrata ecografica e ottica del carcinoma mammario

da effettuarsi presso l'I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele, via Olgettina 60, 20132 Milano

## v i s t i

- la lettera di notifica al Ministero della Salute datata 25/03/2021;
- la dichiarazione del fabbricante, datata 25/03/2021;
- il Modello Riassuntivo per la richiesta di valutazione delle indagini cliniche con dispositivo medico, datata 25/03/2021;
- Il Manuale d'uso, versione 1.1 del 28/02/2021 e la lettera del 08/04/2021 che illustra le modifiche introdotte;
- La lettera al Ministero della Salute "Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 12/03/2013" a firma del Primario Dott. P. Panizza;
- La lettera con richiesta di incarico di monitoraggio e la mail della Dott.ssa Zino ( CTC di OSR) relativa alle modalità di monitoraggio proposte per lo studio SOLUS;
- Il certificato di polizza;
- Il Foglio informativo e Modulo di consenso per il paziente, versione 3.0 del 02/07/2021

## Sentito

Il parere del relatore Dott. A. Blandino, che si riporta:

*"Si chiede di inserire nel certificato di polizza anche il titolo del protocollo in italiano. Al di là di ciò, parere favorevole per quanto di competenza";*

Il parere del relatore Dott. G. Presepio, che si riporta:

*"Ricordo bene lo studio e i numerosissimi approfondimenti fatti. Nulla osta";*

In merito alla richiesta del PI di avviare la sperimentazione una volta ottenuto il parere favorevole del CE, in considerazione della classe di rischio del DM, il CE chiede al promotore se per le loro procedure interne, lo studio si intende approvato da parte del Ministero della Salute per silenzio assenso a 60 gg dalla data della notifica e può essere iniziato.

## v e r i f i c a t o   c h e

detto protocollo sarà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto della Good Clinical Practice e delle disposizioni normative applicabili

**Il CE esprime parere favorevole e resta in attesa del certificato di polizza integrato come richiesto dal medico legale e della conferma di approvazione per silenzio assenso da parte del Ministero della Salute.**

### **Nota generale e raccomandazioni importanti del CE:**

- *Si fa presente che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e l'autorizzazione locale dell'Ente di appartenenza.*

- Per le sperimentazioni cliniche su farmaco dovrà essere inoltre ottenuta l'autorizzazione di AIFA, quale Autorità Competente.
- Per le sperimentazioni su dispositivo medico non marcato CE dovrà essere inoltre ottenuta l'autorizzazione del Ministero della Salute, quale Autorità Competente.
- Si ricorda che per indagini cliniche con dispositivi marcati CE, utilizzati secondo destinazione d'uso il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, ivi comprese la data di conclusione o interruzione.
- Si ricorda al proponente che lo studio deve essere inserito su un registro pubblico, ad es. Clinical trial.gov (tutti gli studi) e/o EU Clinical Trial Register (solo studi farmacologici d'intervento), prima dell'arruolamento del primo paziente e di aggiornare il registro con i risultati entro un anno dalla fine dello studio.
- Si raccomanda inoltre di aggiornare il Comitato Etico sull'andamento della ricerca, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione, di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dalle normative. In particolare il Comitato Etico dovrà essere tempestivamente informato di eventuali gravi effetti collaterali riscontrati nel corso della sperimentazione e di eventuali modifiche che si intendessero apportare al protocollo.
- Si fa presente che la lista delle informazioni (in word o excel) non è una CRF e che la predisposizione della CRF rientra fra i compiti del Promotore/Principal Investigator e che l'adeguatezza di tale documento ricade sotto la loro responsabilità. In particolare si ricorda che la scheda raccolta dati dovrà soddisfare requisiti di confidenzialità, protezione dei dati e quanto altro previsto dalle GCP e dal regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679 ("regolamento" o "GDPR").
- La versione modificata del testo di Consenso Informato, qualora il Comitato Etico richiedesse modifiche, prima di essere utilizzata, dovrà essere sottoposta alla Segreteria Tecnico Scientifica per verifica ed al Presidente del Comitato Etico per approvazione.



IL PRESIDENTE  
Dott.ssa Elisabetta Riva

Milano, 14/07/2021

Numero del registro dei pareri del CE: 46/INT/2021

Copia conforme agli atti originali depositati presso la segreteria del Comitato Etico OSR.