

Al Responsabile della Sperimentazione  
**Dr. Uberto Fumagalli**

e p.c.: Al Direttore Scientifico  
**Prof. Alberto Mantovani**

Al Direttore Sanitario  
**Dr. Norberto Silvestri**

Al Responsabile Progetto Ricerca Clinica  
**Dr. Michele Tedeschi**

Al Responsabile della Farmacia  
**Dr.ssa Maria Fazio**

Rozzano, 1 aprile 2015


Oggetto: **Autorizzazione n. 1383 ad effettuare la sperimentazione clinica  
ERGS-study "Enhanced Recovery in Gastric Surgery"**

In considerazione che l'Istituto Clinico Humanitas ha ottenuto parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto da parte del Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Clinico Humanitas nella seduta del 31 marzo 2015,

**si autorizza l'avvio della sperimentazione stessa nell'ambito della  
Unità Operativa di Chirurgia Generale e Mini-Invasiva**

Con i migliori saluti.

Il Legale Rappresentante

Dott. Luciano Ravera  


**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**  
IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Prot. Nr. CE Humanitas ex D.M. 8/2/2013 – 94/15

31.03.2015

**IL COMITATO ETICO INDIPENDENTE**

Istituito con Delibera in data 23 Settembre 2013 si è riunito in data 31 Marzo 2015 alle ore 13:00 nei locali dell'Istituto Clinico Humanitas in via Manzoni n. 56 in Rozzano per valutare la documentazione, inerente la sperimentazione ERGS avente per titolo:

**“Protocollo Enhanced Recovery nella gestione perioperatoria in chirurgia elettiva gastrica”**

Documenti esaminati:

- 1) Lettera di intenti datata 2 Marzo 2015;
- 2) Abstract, versione del 29 Gennaio 2015;
- 3) Lettera informativa e modulo di consenso informato per il paziente, versione del 29 Gennaio 2015;
- 4) Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, versione del 29 Gennaio 2015;
- 5) Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per centri partecipanti, versione del 29 Gennaio 2015;
- 6) Lettera per il Medico curante;
- 7) CRF;

Responsabile dello studio	Dott. U. Fumagalli Romario
Reparto coinvolto	U.O. Chirurgia Esofago Gastrica
Presentatore dello Studio	Dott. U. Fumagalli Romario

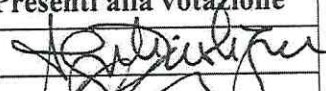
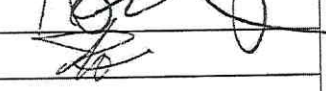
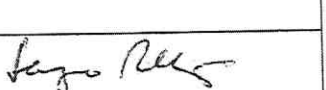

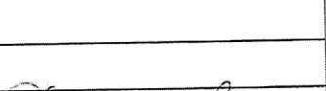
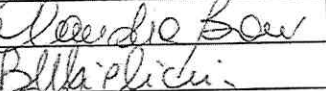
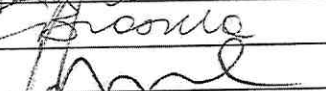
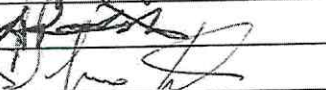
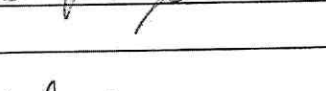
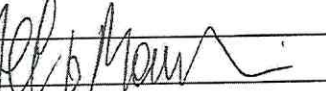
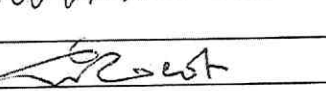



Rozzano, 31 Marzo 2015

## COMITATO ETICO INDIPENDENTE

IRCCS Istituto Clinico Humanitas

I componenti che il giorno 31 Marzo 2015 si sono espressi in merito alla sperimentazione ERGS avente per titolo:

### “Protocollo Enhanced Recovery nella gestione perioperatoria in chirurgia elettiva gastrica”

	Presenti alla votazione
• Avv. Agostino Migone De Amicis – Presidente	
• Dott. Armando Santoro – Clinico	
• Dott. Franco Pazzucconi – Farmacologo	
• Dott. Norberto Silvestri – Direttore Sanitario	
• Dott. Sergio Pellegrino – Competente in Medicina Generale del Territorio	
• Dott. Valter Torri – Biostatistico	
• Dott.ssa Giuliana Bossi Rocca – Rappresentante Fondazione Humanitas	
• Dott.ssa Maria Fazio – Farmacista	
• Dott.ssa Claudia Bacci - Farmacista	
• Dott.ssa Barbara Miclini – Rappresentante infermieristico	
• Dott. Giorgio Brambilla – Esperto clinico del settore	
• Dott. Riccardo Caccialanza – Esperto in nutrizione	
• Dott. Alberto Podestà - Pediatra	
• Prof. Stefano Duga – Esperto di genetica	
• Dott. Uberto Fumagalli Romario - Clinico	
• Dott.ssa Elena Milani – Ingegnere clinico ed esperta di dispositivi medici	
• Prof. Alberto Mantovani – Direttore Scientifico	
• Prof. Mauro Podda - Clinico	
• Prof. Giancarlo Rovati – Bioetico	

Il segretario Dott. Michele Tedeschi

