



Programme	CIP – Competitiveness for innovation
Type of Action	Pilot B
Project Title	An optical neuro-monitor of cerebral oxygen metabolism and blood flow for neonatology
Acronym	BabyLux
Project n.	620996

D5.2 APPROVAL BY ETHICAL COMMITTEES

Work Package	WP2
Lead Partner	Gorm Greisen (RegionH)
Contributing Partner(s)	Monica Fumagalli (IRCCS Ca' Granda)
Security Classification	PU (Public)
Date	9-Dec-2014
Version	1.2

Document history

Version	Date	Comments	Authors
1.0	7-oct-2014	Draft	Gorm Greisen
1.1	8-Oct-2014	Editorial changes, inclusion of Milano's Ethical Committee documents and M. Fumagalli input	Tiziana Toniatti
1.2	9-Dec-2014	Final Version - Updating, inclusion of letters of approval from REC, RegionH	Gorm Greisen

Statement of originality:

This deliverable contains original unpublished work except where clearly indicated otherwise. Acknowledgement of previously published material and of the work of others has been made through appropriate citation, quotation or both.

The work leading to these results has received funding from the European Community's CIP competitiveness and innovation framework program under grant agreement n°. 620996.

The information in this document is provided "as is", and no guarantee or warranty is given that the information is fit for any particular purpose. The above referenced consortium members shall have no liability for damages of any kind including without limitation direct, special, indirect, or consequential damages that may result from the use of these materials subject to any liability which is mandatory due to applicable law.

Table of Contents

1. EXECUTIVE SUMMARY	4
2. INTRODUCTION	5
3. CONTENT	6
3.1. Fondazione IRCCS Ca' Granda Milan: approval by Ethics Committee	6
3.2. RegionH, Rigshospitalet: Approval by the Research Ethics Committee.....	6
4. CONCLUSIONS AND FUTURE WORK.....	7
APPENDIX A: APPROVALS FROM THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE REGIONH . 8	
A2: First response from research ethics committee, dated 17-Sep-2014	8
A2: Provisional approval by the research ethics committee, dated 3-Nov-2014.....	11
A3: Final approval by the research ethics committee, dated 5-Dec-2014	14
APPENDIX B: ETHICAL COMMITTEE - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO.....	17
B1: Commitment to request the authorization to the Ministry of Health	18
B2: Approval by the Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.....	19

List of Figures

Figure 1: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 1	19
Figure 2: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 2	20
Figure 3: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 3	21
Figure 4: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 4	22
Figure 5: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 5	23
Figure 6: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 6	24



1. Executive Summary

The clinical partners have developed a protocol for verification of system performance in clinical care of newborn infants. Three groups of infants will be studied. Twenty term newborn infants immediately after delivery by caesarian section and again on the following day when stable, twenty preterm infants when their respirator is adjusted to normalise blood pCO₂, and twenty unstable newborn infants during a 24 hours period. The purposes are to verify that the instrument produces expected changes in brain oxygenation and blood flow after birth, and when blood pCO₂ changes, and that the variability of readings when changing sensor position and the signal loss due to movement and other disturbances during clinical care is of acceptable magnitude. Finally, users will report on user-friendliness as well as usefulness and trustworthiness of the data.

The clinical protocol has been approved by the local Ethics Committees (EC).



2. Introduction

This document includes description of the processes for the submission of the clinical protocol to the local EC and a report on the answers.

3. CONTENT

3.1. Fondazione IRCCS Ca' Granda Milan: approval by Ethics Committee

First submission to local Ethics Committee (Comitato Etico Milano Area B) in Milan: 7th May 2014

The English version of the clinical protocol as part of the broader European project entitled: "An optical neuro-monitor of cerebral oxygen metabolism and blood flow for neonatology" was submitted to the local EC together with a synopsis in Italian. Specific information sheets and informed consent were presented.

A commitment letter to proceed and obtain the approval of the Italian Ministry of Health to carry out clinical investigation with non-CE marked medical device, signed by the coordinator of the project, Prof Alessandro Torricelli, was produced.

On the 10th June 2014 the EC evaluated the clinical protocol. The members of the EC discussed the project and unanimously expressed a favourable opinion. However, the final approval will be given provided that the following issues will be solved:

- approval by the Italian Ministry of Health for non-CE marked medical device,
- patient insurance policy to cover all serious and non-serious adverse reactions (SARs) potentially related to the clinical investigation.

The documentation related to the Italian Ministry of Health and insurance have to be provided to the EC in order to get the final approval.

Enclosed: the commitment letter and the preliminary approval by the EC in Milan.

3.2. RegionH, Rigshospitalet: Approval by the Research Ethics Committee

First submission to regional Ethics Committee (de Videnskabsetiske komiteer for Region Hovedstaden): 9-Sep-2014.

Response from the technical review: 17-Sep-2014 (appendix A)

The reason for the delay in Copenhagen was the need for negotiating the possibility of submitting a device trial for ethics approval before submission of the corresponding clinical investigation plan to the Medical Device Agency / Danish Board of Health. Submission to the Medical Device Agency must include an investigators brochure, which was not possible since all technical details of the BabyLux device are not yet decided.

Re-submission: 1-Oct-2014, provisory approval 3-Nov-2014, pending documentation for the need of involving very preterm infants in the testing, and on description of the economical relations of the clinical investigators to the BabyLux project IP value and the source of the other 50% of funding.

Final approval: 5-Dec-2014

4. Conclusions and future work

Ethical approval has been obtained.

The work should move on to produce the Investigators Brochure, and to complete the clinical investigation plan as required by the Italian Ministry of Health and the Danish Board of Health, Device Agency, since the approval of these are necessary before the clinical trial can start.

The insurance issue needs to be solved in Fondazione IRCCS Ca' Granda while research patients are covered by the general no-fault compensation scheme of the Danish public health care system.

Appendix A: Approvals from the research ethics committee RegionH

A2: First response from research ethics committee, dated 17-Sep-2014

The following text is the first mail from the research ethical committee, dated 17-Sep-2014, stating the problem with the REC approval of a protocol that is not yet submitted to the National Board of Health, Device Agency.

Kære Gorm Greisen og Simon Hyttel-Sørensen,

Jeg har nu gennemgået materialet til det indsendte projekt med titlen " BabyLux- En optisk monitor af hjernens iltstofskifte og blodgennemstrømning hos nyfødte". Bemærk, at jeres projekt har fået et journalnummer hos os – ses i mailens emnefelt.

Tænker lidt, at det vel ikke er en konkret aftale med mig om, at I fremsender til det videnskabetiske komitesystem inden I sender til Sundhedsstyrelsen, men at jeg har sagt grundet forholdene omkring, at det endnu ikke er klart til indsendelse til Sundhedsstyrelsens afdeling for Medicinsk Udstyr, at det da var muligt at sende til det videnskabetiske komitesystem. Der er tale om 2 selvstændige myndigheder, der begge skal træffe afgørelse inden forsøget må iværksættes. Sagsbehandlingen hos de 2 myndigheder foregår uafhængigt af hinanden. Det er dog en betingelse for godkendelse herfra, at projektet opnår godkendelse fra Sundhedsstyrelsen. Det vil sige, at det i vores sag skal dokumenteres, at projektet anmeldes til Sundhedsstyrelsen, men jeres tilkendegivelse af, at det vil ske når produktet er færdigt er tilstrækkeligt på dette stadie af sagsbehandlingen. Det ville dog være fint med en bekræftelse af, at det videnskabetiske komitesystem vil modtage underretning om og når projektet anmeldes til Sundhedsstyrelsen. Når Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse i sagen vil det videnskabetiske komitesystem modtage underretning om afgørelsen.

Jeg har et par bemærkninger til materialet:

Protokollen:

Det må gerne tilkendegives, at anmeldelse til Datatilsynet sker via Region Hovedstadens fællesanmeldelse sådan som det skal.

Jeg kan ikke helt gennemskue om det allerede er det der står, men det skal tilkendegives, at lov om behandling af personoplysninger vil blive overholdt – jeg synes der er en tilføjelse (of the European Medicines Act) der for mig betyder, at det ikke er den korrekte lov der bliver henvist til.

Forsøgsansvarliges tilknytning til støttegiver skal beskrives.

Og endeligt synes jeg der er en del mangler i beskrivelsen af indhentelse af det informerede samtykke, der skal gives klart svar på følgende spørgsmål:

- Hvordan foregår den første kontakt til forsøgspersonens forældre?
- Hvornår, hvordan og af hvem gives den mundtlige information?
- Hvilken betænkningstid er "time to consider"?

Derudover er beskrivelsen af, at forholdende før komiteen kan give tilladelse efter Komitelovens § 19 beskrevet meget indirekte, det kunne godt beskrives meget mere direkte.

§ 19. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, er det endvidere en betingelse, at

- 1) projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder,
- 2) projektet direkte vedrører en klinisk tilstand, som den pågældende befinder sig i, og
- 3) projektet kan forventes at give patientgruppen en gevinst.

Stk. 2. Er betingelserne i stk. 1 ikke opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler, er det, jf. dog stk. 3, en betingelse, at

- 1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af forsøgspersoner, der er i stand til at give informeret samtykke, og
- 2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Stk. 3. Er hverken betingelserne i stk. 1 eller 2 opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler, er det en betingelse, at

- 1) projektet alene kan gennemføres ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand,
- 2) projektet direkte har udsigt til at kunne medføre meget store fordele for den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og
- 3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

Deltagerinformationerne:

Mangler angivelse af støttebeløb – og beskrivelse af forsøgsansvarliges tilknytning til støttegiver.

Der skal være oplysning om, at man kan få yderligere oplysning om projektet ved henvendelse til angivne kontaktpersoner.

Og endelig skal der henvises til korrekte titel vedrørende forsøgspersoners generelle rettigheder, og dokumentet skal være vedlagt materialet.

Jeg skal anmode om at tilrettet materiale fremsendes **senest den 1. oktober 2014**. Dokumenterne skal fremsendes hvor et sæt har synlige markeringer af rettelser og et sæt har rettelser inkluderet men ikke synlige. Bemærk, hvert dokument skal fremsendes som selvstændig pdf-fil.

Med venlig hilsen

Karen Kiillerich
Cand. jur.

Direkte: 38 66 63 25



Mail: karen.kiilerich@regionh.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden.
Regionsgården
Center for Sundhed

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
Tlf: 38 66 50 00

Web: www.regionh.dk

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

A2: Provisional approval by the research ethics committee, dated 3-Nov-2014



Professor
Gorm Greisen
Rigshospitalet
Neonataalklinikken
Blegdamsvej 9
2100 Kbh. Ø

Center for Su

De Videnskabeti

Regionsgården
Kongens Vænge
3400 Hillerød

Opgang B+D
Telefon 3866 6395
Mail vek@regionh.dk

Journal nr.: H-3-2

Dato: 3. novembe

**BabyLux- En optisk monitor af hjernens iltstofskifte og blodgennemstrømning
hos nyfødte
Projekt-ID H-3-2014-122**

Den Videnskabetiske Komite A for Region Hovedstaden har behandlet sagen på sit møde den 29. oktober 2014 og truffet følgende

Afgørelse:

Komiteen har godkendt projektet med betingelser i henhold til lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændring.

Betingelser:

Omkring beskrivelse af forsøgets finansiering, skal det forklares yderligere, helt præcist hvordan det hænger sammen. Med hensyn til EU-støtten, henvises der til et nummer. Når det nummer tjekkes i systemet, ser det ud som om, der er sammenblanding med en medicinalvirksomhed. Det skal forklares, hvad denne sammenhæng er. EU midlerne beskrives til kun at dække 50 %. Det skal beskrives mere præcist, hvordan resten af finansieringsbehovet dækkes, jf. komiteovens § 20, stk. 1, nr. 2.

I forsøget findes flere delforsøg. I deltagerinformationerne skal bivirkningsbeskrivelsen ved det konkrete delforsøg målrettes modtageren, så forsøgspersonerne ved præcist, hvad de må påregne ved deltagelse af dette forsøg, jf. Informationsbekendtgørelsen § 7, nr. 3 om at bivirkninger mv. skal beskrives sammenholdt med Informationsbekendtgørelsen § 6, stk. 2 om at informationen skal være forståelig.

Det er komiteens forventning, at nogle deltagere vil være for små/unge til deltagelse. Protokollen bør beskrive dette, jf. Komiteovens § 18, stk. 1, nr. 1 om at komiteen skal foretage en afvejning af forudsigelige risici for den enkelte deltager overfor ønsket om at skabe ny viden.

Projektet må ikke påbegyndes før komiteen har godkendt det reviderede projektmateriale. Det tilrettede projektmateriale skal sendes pr. mail til vek@regionh.dk **senest den 17. november 2014**. De ændrede tekststeder bedes venligst markeret. I den endelige godkendelse vil der være en liste over godkendte dokumenter.

Klagevejledning:

Komiteens afgørelse kan, jf. komitelovens § 26, stk. 1, indbringes for Den Nationale Videnskabsetiske Komite, senest 30 dage efter afgørelsen er modtaget. Den Nationale Videnskabsetiske Komite kan, af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder, behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Klagen skal indbringes elektronisk og ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger.

Dette kan ske på adressen: dketik@dketik.dk

Klagen skal begrundes og være vedlagt kopi af den regionale videnskabsetiske komites afgørelse samt de sagsakter, som den regionale videnskabsetiske komite har truffet afgørelse på grundlag af.

Følgende komitémedlemmer har deltaget i bedømmelsen af projektet:

- Simon Francis Thomsen, Dorte Fink, Birthe Damkjær Petersen, Krista Bjerknæs Fallesen, Thomas Koed, Finn Rudaizky, Vibeke Brix Christensen, Jakob Benedict Seidelin

Med venlig hilsen



Simon Francis Thomsen
Formand for Komite A

Kopi pr. mail til:

- Simon Hyttel-Sørensen
- Gorm Greisen

Bilag:

- Retsgrundlaget

Retsgrundlaget:

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

§ 18. For meddelelse af tilladelse er det en betingelse, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,

§ 20. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er det desuden en betingelse, at

2) det klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt,

§ 26. Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komites afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komite til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen indbringe afgørelser fra en regional komite for den nationale komite til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

Bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

§ 6. Stk. 2. Information til forsøgspersonen skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Informationen skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

§ 7. Den skriftlige information skal angive, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i forskningsprojektet og indeholde oplysninger om:

3) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,

Vejledning om anmeldelse mv. af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til det videnskabsetiske komitesystem.

A3: Final approval by the research ethics committee, dated 5-Dec-2014



Professor
Gorm Greisen
Rigshospitalet
Neonataalklinikken
Blegdamsvej 9
2100 Kbh. Ø

Center for Sundhed

De Videnskabetiske Komiteer

Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Opgang B+D
Telefon 3866 6395
Mail vek@regionh.dk

Protokol nr.: H-3-2014-122

Dato: 5. december 2014

**BabyLux- En optisk monitor af hjernens iltstofskifte og blodgennemstrømning
hos nyfødte
Projekt-ID H-3-2014-122**

Endelig godkendelse.

Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændring

Jeg bekræfter modtagelsen af mail af 15. november 2014, som svar på afgørelse af 3. november 2014, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er dermed endeligt godkendt.

Godkendelsen gælder til den 31. august 2017 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, Version 3 - 11/13/14
- Deltagerinformation til forældre pCO₂, Version: 3.0 – 151114
- Deltagerinformation til forældre brugervenlighed, Version: 3.0 – 151114
- Deltagerinformation til forældre sektio, Version: 3.0 – 151114
- Informeret samtykkeerklæring, tilrettet version af standarderklæring S5 udarbejdet af det videnskabetiske komitesystem (til forældre pCO₂)
- Informeret samtykkeerklæring, tilrettet version af standarderklæring S5 udarbejdet af det videnskabetiske komitesystem (til forældre brugervenlighed)
- Informeret samtykkeerklæring, tilrettet version af standarderklæring S5 udarbejdet af det videnskabetiske komitesystem (til forældre sektio)

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder og den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark.

Iværksættelse af projektet i strid med godkendelsen kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

Ændringer

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komiteen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komiteen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på www.drvc.dk med det allerede tildelte anmeldelsesnummer og adgangskode.

Væsentlige ændringer er bl.a. ændringer, der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, fortolkning af den videnskabelige dokumentation, som projektet bygger på samt gennemførelsen eller ledelsen af projektet. Det kan fx være ændringer i in- og eksklusionskriterier, forsøgsdesign, antal forsøgspersoner, forsøgsprocedurer, behandlingsvarighed, effektparametre, ændringer om de forsøgsansvarlige eller forsøgssteder samt indholdsmæssige ændringer i det skriftlige informationsmateriale til forsøgspersonerne.

Hvor nye oplysninger betyder, at forskeren overvejer at ændre proceduren eller stoppe forsøget, skal komiteen orienteres om det.

Bivirkninger og hændelser

Løbende indberetning

Komiteen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser, jf. komitélovens § 30, stk. 1. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Det er kun bivirkninger og hændelser forekommet i Danmark, der skal indberettes. Underretning skal ske senest 7 dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

Årlig indberetning

En gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2.

Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Ved indberetning skal anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

Afslutning

Den forsøgsansvarlige og en evt. sponsor skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komiteen herom, jf. komitélovens § 31, stk. 1. Projektet regnes som afsluttet, når sidste forsøgsperson er afsluttet.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komiteen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komiteen.

Komiteen beder om kopi af den afsluttende forskningsrapport eller publikation, jf. komitélovens § 28, stk. 2. Vi skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at der er pligt til at offentliggøre både negative, positive og inkonklusive forsøgresultater, jf. komitélovens § 20, stk. 1, nr. 8.

Pligten til at indberette afsluttende forsøg og rapport påhviler forsøgsansvarlig og en evt. sponsor i forening.

Tilsyn

Komiteen fører tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, jf. komitélovens § 28 og 29

Underskrift på samtykkeerklæringen

Komiteen gør opmærksom på, at forsøgsansvarlig kan delegere sin pligt til at underskrive samtykkeerklæringen til den person, der holder den mundtlige informationssamtale. Der skal i så fald være en skriftlig delegation hertil på forsøgssitet.

Med venlig hilsen



Karen Kiilerich
Cand.jur.

Kopi pr. mail til:

- Simon Hyttel-Sørensen
- Gorm Greisen



Appendix B: Ethical Committee - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

This appendix contains

- the letter of commitment to request the authorization to the Ministry of Health to perform the clinical investigation with the medical device without CE mark within BabyLux project.
- The response received by the Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363– BabyLux: monitoring of the oxygen and cerebral flow of newborns with a technique of optical signals. Study presented by Dott.ssa Monica Fumagalli and Prof. Ing. Alessandro Torricelli.

B1: Commitment to request the authorization to the Ministry of Health

POLITECNICO DI MILANO
Dipartimento di Fisica



Spett.le
Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica
Dott.ssa Federica Massacesi
Responsabile U.O. Comitato di Etica e Sperimentazione Farmaci
Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico
Via Francesco Sforza n. 28 - 20122 Milano

e P.C.

Dott.ssa Monica Fumagalli
Dirigente Medico
Neonatal Intensive Care Unit
20122 Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico
Via della Commenda n. 12 - 20122 Milano

OGGETTO: Impegno a richiedere autorizzazione al Ministero della Salute per svolgere indagine clinica con dispositivo medico non marcato CE nell'ambito del progetto BabyLux

Nell'ambito del progetto "An optical neuro-monitor of cerebral oxygen metabolism and blood flow for neonatology – BabyLux" finanziato dalla Commissione Europea per il periodo 01/01/2014-31/12/2016 (Grant Agreement No 620996 CIP ICT) il Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano in collaborazione con la ditta Hemophotonics SL (Barcellona, Spagna) realizzerà uno strumento innovativo per misure combinate di spettroscopia funzionale nel vicino infrarosso (time-resolved reflectance spectroscopy, TRS) e spettroscopia di correlazione diffusa nel vicino infrarosso (diffuse correlation spectroscopy, DCS). Lo strumento sarà privo di marchio CE in quanto trattasi di dispositivo pre-commerciale da validare nell'ambito del progetto. La validazione clinica verrà svolta presso la Clinica Mangiagalli di Milano (IRCCS Fondazione Ca' Granda) in collaborazione con la dott.ssa Monica Fumagalli.

Il Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano nella figura del Prof. Alessandro Torricelli (coordinatore del progetto BabyLux) si impegna a seguire l'iter normativo del Ministero della Salute per lo svolgimento di sperimentazione clinica con dispositivo medico privo di marcatura CE in accordo con le vigenti leggi nazionali e europee.



DIPARTIMENTO
DI FISICA

Milano, 30 aprile 2014

IL RESPONSABILE SCIENTIFICO
Prof. Alessandro Torricelli

B2: Approval by the Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

MILANO, 11 GIUGNO 2014

Al Sig.
DIRETTORE GENERALE
Dott. LUIGI MACCHI
S E D E

Ill.ma Dott.ssa
FEDERICA MASSACESI
Responsabile trasmissione dati per via telematica
S E D E

Gent.ma Dr.ssa
MONICA FUMAGALLI
U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale
De Marchi

OGGETTO: "Baby Lux: monitoraggio dell'ossigenazione e del flusso cerebrale del neonato con tecnica a segnali ottici" / Studio presentato dalla Dr.ssa Monica Fumagalli e dal Prof. Ing. Alessandro Torricelli / parere 363

In merito all'oggetto, il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10.06.2014 ha valutato i seguenti documenti:

- lettera di intenti datata 30.04.2014 e firmata dal Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (con attribuzione del ruolo di P.I. alla Dr.ssa Monica Fumagalli)
- elenco dei documenti presentati, 30.04.2014
- lettera di impegno a richiedere autorizzazione al Ministero della Salute per svolgere indagine clinica con dispositivo medico non marcato CE nell'ambito del progetto Baby Lux (Prof. Alessandro Torricelli, Responsabile Scientifico, Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano, 30.04.2014)
- protocollo version final dated 31.03.2014 / Programme: CIP – Competitiveness for innovation / Type of Action: Pilot B / Project Title: An optical neuro-monitor of cerebral oxygen metabolism and blood flow for neonatology / Acronym: BabyLux / Project n. 620996 [The BabyLux project (620996) is co-funded by the European Union under the CIP competitiveness and innovation framework program 2007-2013]
- sinossi, 30.04.2014
- foglio informativo per il genitore o per il rappresentante legale del neonato e relativo consenso informato scritto (3 tipologie)
- informativa privacy versione 1.1 del 31.03.2014
- prospetto costi per sperimentazione clinica, 30.04.2014, Prof. Fabio Mosca
- Annex I – "Description of Work" / Grant agreement no.: 620996 / Version date: 2013-10-10 (List of Deliverables, List of Beneficiaries, Resources to be committed)
- lista dei centri coinvolti e relativi responsabili dello studio multicentrico, 30.04.2014
- elenco del personale coinvolto nello studio, 30.04.2014, Dr.ssa Monica Fumagalli
- curriculum vitae Dr.ssa Monica Fumagalli firmato e datato 30.04.2014



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario  Regione Lombardia

Figure 1: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 1.

In deroga alle firme presenti nell'allegato foglio, lo studio è stato presentato e discusso con la relativa espressione del parere in assenza del Presidente Prof. Ferruccio Berti (le cui funzioni sono state assunte dal Vice Presidente Dr.ssa Gaetana Muserra), del Prof. Sergio Abrignani e della Dr.ssa Antonina Parafioriti.

I restanti componenti hanno espresso all'unanimità parere favorevole allo studio a condizione che sia fornito a questo Comitato il documento di copertura assicurativa prevista nonché la documentazione che verrà presentata al Ministero della Salute.

Si chiede pertanto di inviare ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

federica.massacesi@policlinico.mi.it

giuliana.fusetti@policlinico.mi.it

idamilano@policlinico.mi.it

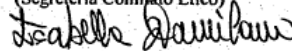
la polizza/certificato assicurativo e una dichiarazione a firma congiunta del Prof. Ing. Torricelli e del Prof. Mosca di impegno ad inviare anche al Comitato Etico Milano Area B i documenti che saranno presentati al Ministero.

Il Comitato etico è addivenuto alla suddetta decisione dopo ampia e approfondita discussione con i relatori al fine di approfondire, tra l'altro, le funzioni delle diverse strutture coinvolte a vario titolo nello studio e la proprietà dei dati.

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


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

Dr. Isabella Damilano
(Segreteria Comitato Etico)



In allegato: elenco dei Componenti del Comitato etico.

Figure 2: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 2.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

COMITATO ETICO MILANO AREA B
Struttura Referente: Fondazione IRCCS Policlinico
Strutture afferenti: A.O. FBF, A.O. G.Pini, ASL Milano
(Determinazione n. 1698 del 30 Luglio 2013, Determinazione n. 1857 del 05 Settembre 2013 e
Determinazione N. 2204 del 22 Ottobre 2013 in ottemperanza alle linee guida di cui al D.M. 8 Febbraio
2013 e al Decreto della Direzione Generale Salute - Regione Lombardia n. 5493 del 25 Giugno 2013)

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 10.06.2014

Componenti Obbligatori

	Ora ingresso	Firma	Ora uscita	Firma
Prof. Ferruccio Berti Presidente Farmacologo - già Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Milano - Comp. esterno	ore 9	Ferruccio Berti	11	Ferruccio Berti
Prof. Sergio Abrignani - Esperto di Genetica - Istituto Nazionale Genetica Molecolare Comp. esterno	9.00	Sergio Abrignani	11.00	Sergio Abrignani
Prof. Emilio Berti - Clinico Fondazione	ore 9	Emilio Berti	14.30	Emilio Berti
Prof. Elia Mario Biganzoli Biostatistico - Professore Associato Università degli Studi di Milano - Comp. esterno	9.00	Elia Mario Biganzoli	14.30	Elia Mario Biganzoli
Dr. Ghil Busnach - Clinico Comp. esterno	9.	Ghil Busnach	14.30	Ghil Busnach
Dr. Andrea Buzzi - Rappresentante del Volontariato o dell'Associazione di Tutela dei Pazienti - Fondazione Paracelso Onlus - Comp. esterno	9.00	Andrea Buzzi	14.30	Andrea Buzzi
Prof.ssa Susanna Esposito Pediatra - Fondazione	9.00	Susanna Esposito	14.30	Susanna Esposito
Dr.ssa Gabriella Farina - Clinico A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	/	ASSEUTE GIUSTIFICATA	/	/

SINGERT ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968


Sistema Sanitario  Regione Lombardia

Figure 3: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 3.

	Ora ingresso	Firma	Ora uscita	Firma
Prof. Paolo Fontana - Docente in Biologia, Licenza in Teologia Morale - Docente di Bioetica Comp. esterno	/	ASSENTE GIUSTIFICATO	/	/
Dr. Vito Ladisa - Farmacista SSR - Fondazione	9.00	Ladisa	11.30	llg
Dr.ssa Maria Lusignea - Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie - Fondazione	/	ASSENTE GIUSTIFICATA	/	/
Dr. Giuseppe Mainelli - Esperto in Dispositivi Medici Comp. esterno	9.00	G. Mainelli	11.30	mainelli
Dr. Ivan Moschetti - Medico di Medicina Generale Territoriale Comp. esterno	/	ASSENTE GIUSTIFICATO	/	/
Prof. Alessandro Nobili - Farmacologo - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri Comp. Esterno	9.00	Nobili	11.30	Nobili
Dr. Francesco Onida - Clinico Fondazione	9.00	Onida	11.30	Onida
Dr.ssa Antonina Parafioriti Clinico - A.O. Istituto Ortopedico G. Pini	9.00	Parafioriti	11.30	Parafioriti
Dr. Luigi Santilippo - Esperto in Medicina Giudiziale e Assicurativa Comp. esterno	9.00	Santilippo	11.30	Santilippo
Dr.ssa Donatella Spedoni Clinico - ASL Milano	9.00	Spedoni	11.30	Spedoni

Componenti in relazione alla Qualifica

	Ora ingresso	Firma	Ora uscita	Firma
Prof. Carlo Agostini Nutrizionista - Fondazione	12.30	Agostini	14.30	Agostini
Ing. Paolo Cassoli Ingegnere Clinico - Fondazione	9	Cassoli	16.30	Cassoli
Dr. Franco Valenza - Esperto Clinico del settore in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostico-terapeutiche Fondazione				

Figure 4: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 4.

Componenti in relazione alla Struttura

	Ora Ingresso	Firma	Ora uscita	Firma
Dr.ssa Gaetana Muserra Vice Presidente Farmacista A.O. Fatebenefratelli e Oltalmico	9.00	<i>[Signature]</i>	14.30	<i>[Signature]</i>
Dr.ssa Clelia Basile - Direttore Sanitario - Casa di Cura Igea				
Dr. Giorgio Belloni - Farmacista Istituto Dermatologico Europeo				
Dr. Enrico Bolzoni Direttore Sanitario ASL Milano				
Dr. Giacomo Brighenti Sostituto Direttore Sanitario Casa di Cura Igea				
Dr.ssa Gerarda Bruno Sostituto Farmacista ASL Milano				
Dr. Nunzio Buccino Direttore Sanitario A.O. Istituto Ortopedico G. Pini				
Dr. Massimo Curcio - Sostituto Direttore Sanitario Casa di Cura Privata del Policlinico	9.00	<i>[Signature]</i>	11.00	<i>[Signature]</i>
Dr. Vito Currei Sostituto Farmacista A.O. Fatebenefratelli e Oltalmico				
Dr. Pasquale Ferrante Direttore Sanitario Istituto Clinico Città Studi				
Dr.ssa Maria Galassi Farmacista Istituto Clinico Città Studi				
Dr. Marcello Innocenti Direttore Sanitario Istituto Dermatologico Europeo				
Dr.ssa Geomina Locatelli Sostituto Direttore Sanitario ASL Milano				
Dr.ssa Carla Lodi - Sostituto Farmacista - Fondazione				
Dr.ssa Mariella Longo Sostituto Direttore Sanitario Fondazione	/	ASSENTE GIUSTIFICATA	/	/

Figure 5: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 5.


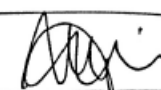
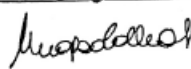

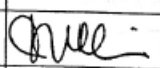
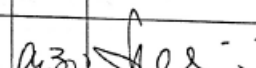
	Ora ingresso	Firma	Ora uscita	Firma
Prof. Pier Mannuccio Mannucci Direttore Scientifico Fondazione	9.00		12.45	
Dr.ssa Mariapaola Marconi Farmacista - Casa di Cura Privata del Policlinico	13:35		13:45	
Dr. Errico Marisa Sostituto Direttore Sanitario A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico				
Dr.ssa Valeria Massari Farmacista A.O. Istituto Ortopedico G. Pini				
Prof. Piergiorgio Messa Sostituto Direttore Scientifico Fondazione				
Dr.ssa Laura Migliavada Farmacista - ASL Milano				
Dr. Giovanni Monza Sostituto Direttore Sanitario A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico				
Dr.ssa Paola Navone Sostituto Direttore Sanitario A.O. Istituto Ortopedico G. Pini				
Prof. Stefano Negrini Direttore Scientifico Istituto Scientifico Italiano Colonna Vertebrale				
Dr.ssa Maria Angela Pagani Farmacista Casa di Cura S. Pio X				
Dr.ssa Anna Pavan Direttore Sanitario Fondazione		ASSENTE GIUSTIFICATA		
Dr.ssa Patrizia Pirotta Farmacista - Casa di Cura Igea				
Dr. Luigi Pisani Direttore Sanitario - Casa di Cura Privata del Policlinico				
Dr. Francesco Reitano Direttore Sanitario A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico				
Dr. Giorgio Tarassi Direttore Sanitario Casa di Cura S. Pio X				
Dr.ssa Francesca Venturini Farmacista - Fondazione	9.00		12.45	
Prof. Fabio Zaina Sostituto Direttore Scientifico Istituto Scientifico Italiano Colonna Vertebrale				

Figure 6: Ethical Committee of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Opinion n. 363 – page 6.