

Istituto certificato:

ISO 9001:2008 (n° cert. 194315)

ISO 15189:2007 (n° cert. 194315/A)

SIGUCert 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M. 593/2000)

Institutional Review Board Comitato Etico

Busto Arsizio,
DATE: 9 July, 2010

Verbale della Riunione Costitutiva Del Comitato Etico dell'Istituto TOMA S.p.a. tenutasi presso la sede dell'Istituto stesso l'8 Luglio 2010 dalle h 15.00 circa alle h 1700 circa

H:03:00 PM – 000 min. dall'inizio della registrazione

1 benvenuto ai partecipanti da parte del Presidente della Toma S.p.a.

H: 03:05 PM – 005 min. dall'inizio della registrazione

2 benvenuto dei partecipanti da parte del Dir. Scientifico della Toma S.p.a.

H: 03:08 PM – 008 min. dall'inizio della registrazione

3 presentazione del Segretario del C.E.

H:03:09 PM – 009 min. dall'inizio della registrazione

3.1 il Segretario illustra, per l'approvazione, la modalita' con la quale sara' mantenuta traccia degli argomenti trattati dal C.E. e come le decisioni saranno verbalizzate.

H:03:10 PM – 010 min. dall'inizio della registrazione

4 il Segretario richiede ai presenti la sottoscrizione del Regolamento del C.E.

H:03:11 PM – 011 min. dall'inizio della registrazione

4.1. Il Prof Simoni illustra il progetto ISCA

H:03:21 PM – 021 min. dall'inizio della registrazione

4.1. I membri del Comitato si presentano gli uni agli altri iniziando dal Prof. Buscaglia, seguono Prof Oliva, Ghidoni, Simoni anche se non facente parte del C.E., Vicini, Azzoni. La presentazione gli uni agli altri termina alle 03:50

H:03:51 PM – 051 min. dall'inizio della registrazione

Istituto certificato:

ISO 9001:2008 (n° cert. 194315)

ISO 15189:2007 (n° cert. 194315/A)

SIGUCert 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M. 593/2000)

Institutional Review Board Comitato Etico

5 i membri del Comitato Etico si consultano ed eleggono, con voto palese, il Prof. Gaetano Oliva quale Presidente del C.E. della TOMA Spa ed il Prof. Mauro Buscaglia quale Vice-Presidente del C.E. della TOMA Spa. Dopo una chiamata telefonica del dr. Reguzzoni che conferma ai presenti la sua adesione in differita temporale e territoriale al C.E. fornendo la sua piena disponibilità all'attività dello stesso. La chiamata telefonica termina alle h 04.00 terminando anche la prima ora di registrazione che viene messa agli atti e archiviata quale file elettronico formato WAV dal titolo "20100708 C.E. TOMA riunione 1p". Inizia la seconda registrazione.

H:04:00 PM – 001 min. dall'inizio della 2da registrazione

6 il Segretario nomina il suo Vice nel caso non sia disponibile a convocare/presenziare future riunioni del C.E.

H:04:01 PM – 001 min. dall'inizio della 2da registrazione

7 il Segretario fa effettuare 6 copie del Regolamento firmato dai componenti del C.E. da parte della Vice-Segretario dr.ssa Deborah Ferrario.

H:04:05 PM – 005 min. dall'inizio della 2da registrazione

10 Il C.E. discute sul progetto di ricerca IRB – ISCA (USA) del quale e' stato preventivamente informato sia con documentazione inviata via e-mail, sia spiegazioni scritte e verbali da parte del direttore scientifico della TOMA Prof G. Simoni.

- IRB n° 0000001 Copy Number Variation (CNV) Atlas of Human Development.

Il Prof. Azzoni richiede delucidazioni al Segretario sulle modalità di attuazione del programma di ricerca, sulle modalità e forme che saranno seguite per garantire la privacy ai pazienti.

Richiede informazioni e fornisce complete ai colleghi delucidazioni su quanto normativamente previsto dalla legge italiana e richiede garanzie che sia stato previsto il rispetto della stessa oltre a soddisfare le richieste avanzate dal Consorzio di ricerca statunitense.

Vengono spiegate a tutti i componenti del C.E. la prassi seguita dai laboratori dell'Istituto TOMA, viene descritta la modulistica utilizzata (consenso informato) per le varie tipologie di raccolta campioni (ospedaliera/professionale/diretta dal paziente – nazionale ed internazionale

