



Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Comitato Etico Milano Area 1  
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio  
tel. 02 3904.3518  
fax. 02 3904.2030  
[comitato.etico@asst-fbf-sacco.it](mailto:comitato.etico@asst-fbf-sacco.it)

Prot. n° 35440/2017  
30/10/2017

Prof. Giovanni Mistraletti  
U.O. di Anestesia e Rianimazione  
ASST Santi Paolo e Carlo  
Via Antonio di Rudini, 8  
20142 Milano

Referente Qualificato  
Dr.ssa Maria Abate  
ASST Santi Paolo e Carlo  
Via A. di Rudini, 8  
20142 Milano

Oggetto: **Protocollo - INTENSIVA 2.0**, dal titolo “Studio osservazionale multicentrico, per la valutazione dell’efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva”.  
Registro Sperimentazioni n. 2017/ST/185.  
**APPROVAZIONE STUDIO.**

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 19 luglio 2017 ha esaminato i documenti trasmessi dal Prof. Giovanni Mistraletti con lettera datata 4 luglio 2017, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- 1 - LETTERA DI INTENTI DEL PROMOTORE: (versione 1 del 04.07.2017)
- 2 - PROTOCOLLO DI STUDIO (versione 1 del 04.07.2017)
- 3 - SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE (versione 1 del 04.07.2017)
- 4 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE (versione 1 del 04.07.2017)
- 5 - CONSENSO PRIVACY PER IL PAZIENTE (versione 1 del 04.07.2017)
- 6 - SCHEDA INFORMATIVA PER IL FAMILIARE (versione 1 del 04.07.2017)
- 7 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL FAMILIARE (versione 1 del 04.07.2017)
- 8 - CONSENSO PRIVACY PER IL FAMILIARE (versione 1 del 04.07.2017)
- 9 - SCHEDA INFORMATIVA PER L’OPERATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- 10 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER L’OPERATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- 11 - CONSENSO PRIVACY PER L’OPERATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- 12 - LETTERA AL MEDICO CURANTE (versione 1 del 04.07.2017)
- 13 - DICHIARAZIONE NATURA OSSERVAZIONALE (versione 1 del 04.07.2017)
- 14 - SINOSI DELLO STUDIO (versione 1 del 04.07.2017)
- 15 - SCHEDE DI RACCOLTA DATI (versione 1 del 04.07.2017)
- 16 - CV DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (versione 1 del 04.07.2017)
- 17 - DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- 18 - LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI (versione 1 del 04.07.2017)

MARCHIO DEPOSITATO



Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Il protocollo è stato approvato con richiesta di modifiche, agli atti d'ufficio.

Nella riunione del **25 ottobre 2017** il Comitato Etico prende atto dell'idoneità della documentazione modificata, pervenuta il 19 ottobre 2017, e **APPROVA** definitivamente lo studio.

Si raccomanda al fornitore del prodotto oggetto di studio di trasmettere al Servizio di Farmacia dell'ASST Santi Paolo e Carlo tutto l'eventuale materiale finalizzato allo studio clinico per gli opportuni controlli, la registrazione e la consegna allo sperimentatore.

Si ricorda agli Sperimentatori che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 li obbliga a **compilare il Modulo dello stato di avanzamento dello studio** almeno una volta per studi della durata inferiore ai dodici mesi e almeno una volta all'anno per gli studi di durata superiore.

Si ricorda allo Sperimentatore di notificare la **data di avvio**, successivamente la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche impattate e non.

Si ricorda allo Sperimentatore Principale che la sperimentazione potrà essere avviata solo a seguito della Delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE

Comitato Etico Milano Area 1  
Prof.ssa Anna Maria Di Giulio

## MODULO DI REPORTING SULLO STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI IN CORSO E CHIUSURA DELLO STUDIO

La compilazione del presente modulo ha lo scopo di comunicare al CE lo stato di avanzamento degli studi clinici in corso presso il centro sperimentatore

Data di rilevazione:	Reparto:	Responsabile della sperimentazione:	
Protocollo di studio: numero e data Delibera autorizzativa:		Sponsor:	
Stato dello studio: <input type="checkbox"/> In corso (data apertura centro .....) <input type="checkbox"/> Non iniziato (*) <input type="checkbox"/> Sospeso (*) <input type="checkbox"/> Concluso (data chiusura centro .....) <input type="checkbox"/> Ritirato (*) <input type="checkbox"/> Interrotto (*) (*) precisare le motivazioni .....			
Farmaci in studio in giacenza in reparto	Lotto	Scadenza	
N. totale pz da arruolare:	N. pz arruolati:	N. pz in studio:	
N. pz in follow up:	N. pz con trattamento concluso:	N. pz drop out (*):	
(*) Motivo per l'interruzione: interruzione volontaria, n. pz:  interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz:  altro _____ n. pz:			
N. gravidanze durante lo studio:			
N. eventi avversi registrati dal centro:		Sono stati segnalati al CE ?	
		Si No	
		Sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria?	
		Si No	
Tipologia:			
Eventuali problemi insorti nel corso della sperimentazione:			
Firma del responsabile della sperimentazione:			

COMPONENTI IL Comitato Etico Milano Area 1

Istituito con Delibera n. 1224 del 30.12.2016

SEDUTA DEL 25/10/2017

Numero legale: SI

ELENCO COMPONENTI E CONSULENTI

PRESENTE

**Prof.ssa Anna Maria Di Giulio**

Farmacologo



**Don Tarcisio Bove**

Esperto in bioetica



**Dr. Paolo Borroni**

Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti



**Dr. Rodolfo Casati**

Clinico



**Dr. Raffaele Contini**

Medico Medicina Generale



**Dr.ssa Maria Vittoria Cossu**

Clinico



**Dr. Giuseppe De Luca**

Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione



**Dr.ssa Gabriella Farina**

Clinico



**Dr. Giovanni Guizzetti**

Esperto Dispositivi Medici



Ingegnere clinico o altra professione qualificata

**Dr.ssa Gaetana Muserra**

Farmacista SSR



**Prof. Massimiliano Pagani**

Esperto Genetica



**Prof. Antonio Pontiroli**

Esperto in Nutrizione



**Dr. Giuliano Rizzardini**

Clinico



**Dr. Edoardo Rossi**

Esperto Clinico (Tecniche Diagnostiche ecc...)



**Dott. Marco Sala**

Pediatra



**Dr.ssa Ida Rosa Salvo**

Clinico



**Dr. Carmine Tinelli**

Biostatistico



**Prof. Maurizio Viecca**

Clinico



**Dr. Antonio Vitello**

Medico Legale



**Dr. Tommaso Saporito**

Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco



**Dr. Giampietro Nardi**

Sostituto Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco



**Dr.ssa Mariagrazia Piacenza**

Farmacista ASST Fatebenefratelli Sacco



**Dr. Mauro Moreno**

Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo



**Dr. Danilo Gariboldi**

Sostituto permanente Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo



**Dr.ssa Domenica Di Benedetto**

Farmacista ASST Santi Paolo e Carlo







Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

<b>Dr. Vito Corrao</b> Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana	<input type="checkbox"/>
<b>Dr.ssa Rita Cursano</b> Sostituto permanente Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana	<input type="checkbox"/>
<b>Dr. Giuseppe Caravella</b> Farmacista ASST Melegnano e della Martesana	<input type="checkbox"/>
<b>Dr. Roberto Riva</b> Direttore Sanitario ASST Lodi	<input type="checkbox"/>
<b>Dr.ssa Romana Coccaglio</b> Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Lodi	<input type="checkbox"/>
<b>Dr.ssa Elena Gambarana</b> Farmacista ASST Lodi	<input type="checkbox"/>

#### ELENCO CONSULENTI

PRESENTE

Consulente	
<b>Dott.ssa Maria Abate</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Dott. Maurizio Gallieni</b> Esperto in nefrologia	<input type="checkbox"/>

I sopra elencati componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.