



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

Prot. n° 11973/2018

1/03/2018

Dott. Vito Torrano
USS Anestesia e Area Critica Codogno
ASST Lodi
Ospedale Codogno
Viale Marconi, 1
26845 Codogno

Referente Qualificato
Dr.ssa Eleonora Dogliani
USC Farmacia
ASST Lodi
eleonora.dogliani@asst-lodi.it

Dott. Giovanni Mistraretti
U.O. Anestesia e Rianimazione
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudinì, 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/307.
APPROVAZIONE STUDIO.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 20/12/2017 ha esaminato ed approvato i documenti trasmessi dal Dott. Vito Torrano con lettera datata 23/11/2017 e 14/12/2017, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- 1 - LETTERA DI INTENTI DEL PROMOTORE
- 2 - PROTOCOLLO DI STUDIO
- 3 - SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE
- 4 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE
- 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 - CV SPERIMENTATORE PRINCIPALE DOTT. TORRANO (versione 1 del 04.07.2017)
- 16 - DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE
- 17- CURRICULUM DR. RUSSO
- 18- CURRRICULUM DR.SSA FUGAZZA
- 19 - LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI

MARCHIO DEPOSITATO

20 - NOTA DI VALUTAZIONE E RICHIESTA DI VALUTAZIONE

- Fattibilità Locale
- Invito dal centro promotore
- Prima pagina protocollo firmato dal PI
- Allegato 11
- Parere centro coordinatore.

Si raccomanda al fornitore del prodotto oggetto di studio di trasmettere al Servizio di Farmacia dell'ASST Fatebenefratelli Sacco 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.

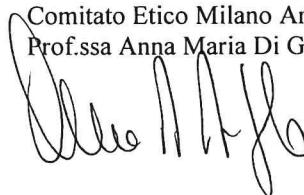
Si ricorda allo Sperimentatore di notificare la **data di avvio**, successivamente la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche impattate e non.

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 20/12/2017

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

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

ELENCO CONSULENTI

PRESENTE

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

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.