


<p>COMITATO ETICO INTERAZIENDALE A. O. "Santa Croce e Carle" di Cuneo AA.SS.LL. Cuneo 1, Cuneo 2, Asti. Via Monte Zovetto, 18 - 12100 CUNEO comitato.etico@ospedale.cuneo.it - 0171/641571</p>  <p>Organismo indipendente incardinato presso A.O "S. Croce e Carle" - Cuneo</p>	<p>Com.Etico</p> <p>PARERE n. 160-17 del 13.12.2017</p>	<p>Data di emissione: 23.03.2017 revisione n° 05 Pagina 1 di 2</p> <p>firma per approvazione Dr. Luigi Salvatico</p>
--	--	--

Sono presenti:			
	CIRAVEGNA dr. Giovanni	<input checked="" type="checkbox"/>	Clinico
	GALLETTO dr. Luciano	<input checked="" type="checkbox"/>	Clinico
<u>Presidente</u>	RIVELLINI dr. Carlo	<input type="checkbox"/>	Clinico
	MORENA dr. Rocco	<input checked="" type="checkbox"/>	Medico di Medicina Generale
	LAUDANI dr. Elio	<input checked="" type="checkbox"/>	Biostatistico
dr. L. Salvatico	COLLINO dr. Massimo	<input checked="" type="checkbox"/>	Farmacologo
	FRUTTERO dr.ssa Claudia	<input checked="" type="checkbox"/>	Farmacista
<u>Vicepresidente</u>	GARIBALDI avv. Elio Gianni	<input type="checkbox"/>	Esperto in materia giuridica
	GANCIA dr. Giovanni Paolo	<input checked="" type="checkbox"/>	Pediatra
	SALVATICO dr. Luigi	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto in bioetica
dr. L. Galletto	CANICATTI' dr.ssa Manuela	<input type="checkbox"/>	Rappresentante Area Professioni Sanitarie
	CIRAVEGNA dr.ssa Miranda	<input checked="" type="checkbox"/>	Rappresentante Associazionismo volontariato
	COSTANTINO dr.ssa Sonia	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto in dispositivi medici
<u>Segreteria Tecnico-Scientifica</u>	AMATO ing. Gabriella	<input type="checkbox"/>	Ingegnere Clinico
	MALFI dr. Giuseppe	<input type="checkbox"/>	Esperto in nutrizione
	TOMASSINI dr. Francesco	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto clinico
	MAFFE' dr.ssa Antonella	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto in Genetica
Sig.ra F. Urbani	DIRETTORE SANITARIO:		
Dr.ssa S. Giubergia	MALVASIO Dr.ssa Paola	<input type="checkbox"/>	A.S.O. S. Croce e Carle di Cuneo
	CHIOZZA dr.ssa Gloria	<input checked="" type="checkbox"/>	A.S.L. CN1
	MESSORI IOLI dr. Giovanni	<input type="checkbox"/>	A.S.L. CN2
	ZELASCHI dr.ssa Emma	<input type="checkbox"/>	ASTI

Oggetto: "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" - prot. INTENSIVA 2.0 - ns. rif. ASL CN1/A. RIAN. 4 Sav.

Codice Protocollo: : INTENSIVA 2.0

Proponente: : dr. G. Mistraletti - ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale San Paolo - Polo Universitario - Milano

Struttura: S.C. Anestesia e Rianimazione - Ospedale di Savigliano (CN) - ASL CN1

Responsabile Studio: Dr. Marco Salvaggio, coadiuvato dalla dr.ssa Elisabetta Brizio e dalle I.P. Antonella Mondino e Simona Ponso

Obiettivo Primario dello studio: guidare un cambiamento culturale nell'approccio alla comunicazione con i familiari dei pazienti ricoverati in T.I., nell'ottica di instaurare una vera e propria collaborazione (alleanza terapeutica) al fine di ridurre la morbilità dei pazienti e di aumentare il benessere psicologico dei familiari

Disegno dello studio: osservazionale, no-profit

Arruolamento: almeno 12 pazienti per centro

Durata dello studio: 3 anni

REGIONE PIEMONTE
A.S.L. CN1 - CUNEO

22 DIC. 2017

Prot. n. 132942

Il Comitato Etico

in osservanza a quanto previsto dal Decreto legislativo n. 211 del 24/06/2003, ha esaminato lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- Lettera di invito;
- Protocollo dello studio, Versione 1 del 04.07.2017;
- Sinossi del Protocollo, versione 1 del 04.07.2017;
- Foglio informativo e modulo di consenso redatti su carta intestata del centro, per il paziente e per il familiare, versione 1 del 04.07.2017;
- Modulo per il consenso informato al trattamento dei dati personali redatti su carta intestata del centro, per il paziente e per il familiare, versione 1 del 04.07.2017;
- Lettera informativa per il Medico di famiglia, redatta su carta intestata del centro versione 1 del 04.07.2017;
- Parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico del centro coordinatore;
- Informativa, consenso e trattamento dei dati personali per gli operatori di Terapia intensiva, versione 1 del 04.07.2017;
- Schede Raccolta Dati, versione 1 del 04.07.2017;
- Elenco dei centri partecipanti versione 1 del 04.07.2017;
- Dichiarazione sul conflitto di interessi;
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore;
- Nulla osta della Direzione Sanitaria di Presidio

ed ha espresso **Parere Favorevole** allo svolgimento dello studio.
Interviene la polizza assicurativa assistenziale dell'ASL CNI.

PROCEDURE PER LO SPERIMENTATORE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

1. Prima di procedere all'inizio dello studio, il Sanitario responsabile dovrà attendere la relativa deliberazione dell'Amministrazione della Struttura di competenza (Direzione sanitaria Ospedaliera o delle ASL), che a tutti gli effetti renderà operativo il Parere del Comitato Etico.
2. Si richiede di informare il Comitato Etico dell'inizio dello studio (arruolamento del primo paziente) e della sua conclusione (ultima visita dell'ultimo paziente arruolato) o eventuale interruzione dello studio.
3. Si richiede di inviare annualmente una relazione scritta sullo stato di attuazione del protocollo stesso.
4. Si raccomanda di tenere in ordine le cartelle cliniche dei pazienti arruolati, con particolare riferimento alla seguente documentazione:
 - 4.1 Consenso informato sottoscritto
 - 4.2 Attestazione degli esiti delle indagini svolte ai fini dell'arruolamento del paziente
 - 4.3 Attestazione degli esiti degli esami/cure/procedure previste dallo studio e segnalati nella CRF (Case report form)
 - 4.4 Eventuali eventi avversi riscontrati
 - 4.5 Attestazione degli esami/visite previsti dallo studio
5. In caso di eventi avversi riguardanti un paziente arruolato, lo Sperimentatore deve darne immediata notifica sull'apposito modulo al Comitato Etico, allo Sponsor dello studio e al Servizio di farmacovigilanza della Struttura di competenza (secondo quanto previsto dalle procedure della Struttura stessa)
6. Il Comitato Etico si riserva di effettuare un monitoraggio sulle attività di sperimentazione.

Il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e secondo gli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale 15/7/1997 - "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successivi D.M. del 18/03/1998, D.M. del 12/05/2006, da quanto previsto dal D.L. 6 novembre 2007, n° 200 e dal D. M. 8 febbraio 2013

A questo Protocollo l'Ufficio di Segreteria ha dato il n° AT/Onco 34. A questo numero ufficiale va fatto riferimento per ogni evenienza e corrispondenza con questo Comitato.

Il Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Salvatico

