



ASST Santi Paolo e Carlo	
Reg. in Uscita	0011209
Data	14/05/2018 11:12
III.11 Sperimentazione clinica	

Segreteria Locale
Comitato Etico Milano Area 1
Referente qualificato Dott.ssa Maria Abate
Tel. 02/8184.4118 – Fax 02/8184.4136
e-mail: maria.abate@asst-santipaolocarlo.it
comitatoetico.hsp@asst-santipaolocarlo.it

Al Dott. Giovanni Mistraletti
S.C. di Anestesia e Rianimazione
Presidio San Paolo
S e d e
giovanni.mistraletti@asst-santipaolocarlo.it

e, p.c. Al Servizio di Farmacia
S e d e

Oggetto: Studio clinico **INTENSIVA 2.0.**

Si comunica che il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione del 25/10/2017, ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione clinica in oggetto e il Direttore Generale con deliberazione n. 671 del 09/05/2018 ha provveduto ad autorizzarne l'effettuazione.

La Sperimentazione deve essere condotta secondo quanto indicato nel Protocollo e secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si ricorda che lo Sperimentatore principale è tenuto ad informare il Comitato Etico Milano Area 1, attraverso l'Ufficio di Segreteria locale presso l'ASST Santi Paolo e Carlo, Presidio San Paolo, sullo stato di avanzamento della Sperimentazione e di ogni Emendamento o reazione avversa relativa alla stessa.

La conclusione della sperimentazione dovrà essere tempestivamente comunicata all'Ufficio di Segreteria locale del Comitato Etico Milano Area 1 per gli adempimenti conseguenti, segnalando eventuali costi aggiuntivi per esami o altro non previsti dal protocollo e dal rimborso spese pattuito con lo Sponsor.

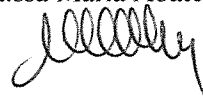
Tutti i medicinali e il materiale farmaceutico, eventualmente utilizzati nella sperimentazione, devono essere inviati al Servizio di Farmacia dell'Azienda, che provvederà a consegnarlo allo sperimentatore nel corso della sperimentazione.

Si significa che presso il Centro sperimentale dovrà essere utilizzato il Foglio Informativo/Consenso Informato nella versione approvata dal Comitato Etico Milano Area 1.

Si ringrazia della collaborazione e si porgono cordiali saluti.

Il Responsabile Amministrativo

Dott.ssa Maria Abate



Il Responsabile dell'istruttoria: Sig. Salvatore D'Agostino



Deliberazione n. 0000671 del 09/05/2018 - Atti U.O. DMP Attività Libero Professionale

Oggetto: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT “INTENSIVA 2.0” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PRESIDIO SAN PAOLO.**IL DIRETTORE ad interim S.C. DMP ATTIVITÀ LIBERO-PROFESSIONALI**

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' “Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;

Richiamati:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo “Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici”;
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo “Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento”;
- la deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con la quale l' ASST Fatebenefratelli Sacco, ai sensi del D.M. Salute del 08/02/2013 e del Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1, con sede presso l' Ospedale Luigi Sacco;
- la deliberazione n. 1385 del 19 luglio 2017, con la quale l' ASST Santi Paolo e Carlo ha preso atto della deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con cui l' ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1.

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dal Dott. Giovanni Mistraletti, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- non è previsto alcun compenso;
- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- non è prevista copertura assicurativa in quanto trattasi di studio osservazionale;



- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi il 25/10/2017, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico osservazionale no-profit "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" da effettuarsi presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Mistraretti;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere espresso favorevolmente dal Comitato Etico Milano Area 1 e di autorizzare conseguentemente l'effettuazione dello Studio clinico osservazionale no-profit "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" da effettuarsi presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Mistraretti;
2. che per le motivazioni indicate nella premessa non è previsto alcun introito economico;
3. di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico Milano Area 1, presso l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa;
4. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore *ad interim* della S.C. "DMP Attività Libero-Professionali" in qualità di Responsabile del Procedimento, e allo sperimentatore principale per quanto riguarda l'esecuzione della sperimentazione;
5. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d'ufficio;
6. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.



Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Dott.ssa Maria Grazia Colombo, Direttore Sanitario Dott. Mauro Moreno, Direttore Socio Sanitario Dott.ssa Daniela Malnis, Direttore Generale Dott. Marco Salmoiraghi ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Salvatore D'Agostino

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: dott. Mauro Moreno

Il presente atto si compone di n. 8 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Comitato Etico Milano Area I
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
fax. 02 3904.2030
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Prot. n° 35440/2017
30/10/2017

Prof. Giovanni Mistraretti
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 I nella riunione del 19 luglio 2017 ha esaminato i documenti trasmessi dal Prof. Giovanni Mistraretti 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)



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

Referente Istruttoria: Sig.ra Nicoletta Buonfiglio
Tel. 02.3904.3518

MARCHIO DEPOSITATO

via G.B. Grassi, 74; 20157 Milano; tel. 02.3904.1; www.asst-fbf-sacco.it; CF e PI:09319690963

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 (*) (*) precisare le motivazioni		
<input type="checkbox"/> Concluso (data chiusura centro) <input type="checkbox"/> Ritirato (*) <input type="checkbox"/> Interrotto (*)		
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 I

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

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

Consulente	
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.

MARCHIO DEPOSITATO