



COMITATO ETICO A.USL DI PIACENZA

(Istituito in conformità alle disposizioni del D.M. del 08/02/2013, con delibera n. 12 del 26/01/2017)

Rep.rio n. 6049/2017

ASST SANTI PAOLO E CARLO

U.O. Anestesia e Rianimazione P.O. Piacenza

Sperimentatore Dr.ssa Chiara Zanzani

Studio osservazionale Prot. INTENSIVA 2.0

Studio osservazionale e multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva

IL COMITATO ETICO

In data 1 Dicembre 2017 alle ore 16,30 presso la "Sala Riunioni " di Sala Colonne - Presidio Ospedaliero di Piacenza, si è riunito il Comitato Etico:

Componenti presenti:

Dr.ssa ARAMINI GABRIELLA (rap.prof.sanitarie)	- Componente
Dr.ssa CATTADORI EVELINA (sost.permanente dir.sanitario)	- Componente
Dr. CAVALLI PIETRO (esperto in genetica)	- Componente
Dr. CENTENARO GIOVANNI MARIA (mmg territoriale)	- Componente
Dott.ssa CEREGHINO ORNELLA (esp.in materia giur.e assic.)	- Componente
Dr. DAMONTI ENRICO (farmacista del ssn)	- Componente
Prof. DE PONTI FABRIZIO (farmacologo)	- Presidente
Dr.ssa GUIDETTI DONATA (clinico)	- Componente
Dr. IMBERTI DAVIDE (clinico)	- Componente
Padre JALKH BERNARD (esperto di bioetica)	- Componente
Ing. MENINI SARA (ingegnere clinico)	- Componente
Dr. MICHIELETTI EMANUELE (clinico esperto nuove proc.tec., diagn. e terap., invasive e seminvasive)	- Componente
Dott.ssa PEZZI GIANNA (rapp.assoc.tutela dei pazienti)	- Componente
Dr.ssa RODINO' CARMELINA (clinico)	- Componente
Dr. RUSTICALI GUIDO (esperto in dispositivi medici)	- Componente
Dr. SACCHETTI ROBERTO (pediatra)	- Componente
Dr.ssa TAGLIAFICHI LUCIA (esperta in nutrizione)	- Componente
Dr. VALLISA DANIELE (clinico)	- Vice Presidente

Componenti assenti giustificati:

Dr.ssa DEL GIOVANE CINZIA (biostatistico)	- Componente
---	--------------

VALUTATA

la documentazione relativa allo Studio osservazionale Prot. **INTENSIVA 2.0**, presentata dal P.I. con Format RI, agli atti sottoelencata:

1. protocollo di studio
2. sinossi del protocollo
3. modulo descrittivo dello studio a cura del Responsabile della sperimentazione
4. informativa per i familiari dei pazienti-vers. 1-04/07/17
5. informativa per gli operatori di terapia intensiva-vers. 1-04/07/17
6. informativa per il paziente-vers. 1-04/07/17
7. lettera informativa per il medico curante-vers. 1-04/07/17
8. informativa e consenso per il trattamento dei dati personali per il familiare-vers. 1-04/07/17
9. informativa e consenso per il trattamento dei dati personali per il paziente-vers. 1-04/07/17
10. informativa e consenso per il trattamento dei dati personali per gli operatori-vers. 1-04/07/17
11. dichiarazione consenso informato per il familiare-vers. 1-04/07/17
12. dichiarazione consenso informato per il paziente-vers. 1-04/07/17
13. dichiarazione consenso informato per gli operatori-vers. 1-04/07/17
14. CV Responsabile studio-04/06/16
15. dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Responsabile studio
16. nota con dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio per eventuali accertamenti ispettivi
17. elenco centri partecipanti
18. CRF
19. parere favorevole CE Centro coordinatore-Milano Area 1-19/07/17
20. dichiarazione conformità dato informatizzato Dr.ssa C. Zanzani
21. CV Dr.ssa C. Zanzani
22. format ricerca e innovazione comprensivo della dichiarazione sul conflitto di interessi e della richiesta di parere/autorizzazione Dr.ssa C. Zanzani
23. prevalutazione board RI;

APPROVA

all'unanimità lo Studio osservazionale Prot. **INTENSIVA 2.0** con la relativa documentazione allegata.

Copia del parere deve essere allegata al protocollo cui si riferisce facendone menzione nella scheda di informazione per i soggetti.

Si rammenta che lo studio deve essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki, che tutte le fasi degli studi clinici e/o osservazionale devono essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi della Buona Pratica Clinica ed infine che devono essere rispettate le normative vigenti in materia di accesso ai dati e privacy.

Si ricorda altresì che i costi dello studio non dovranno gravare sul S.S.N.

Si richiede che questo C.E. venga informato dell'arruolamento del primo paziente e della conclusione dello studio o eventuale interruzione, inoltre ogni sei mesi dovrà essere trasmessa relazione sull'andamento dello studio. Infine, dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo.

Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti e dichiara che lo stesso è organizzato ed opera nel rispetto della Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e delle direttive dettate dal D.M. del 12/05/2006 e 08/02/2013.

La Segretaria
(Sig.ra Concetta Alberici)

Il Vice Presidente
(Dr. Daniele Vallisa)

**Documento firmato digitalmente e conservato in conformita'
e nel rispetto della normativa vigente in materia.
Il presente documento e' una copia elettronica del documento originale
depositato presso gli archivi dell'A.U.S.L. di Piacenza.**

35-2C-1B-F2-72-94-B1-58-B6-27-47-0E-9B-83-6D-FB-8A-43-9C-E0

CADES 1 di 2 del 22/12/2017 15:49:48

Soggetto: DANIELE VALLISA VLLDNL59C15A944E

Validità certificato dal 14/02/2017 01:00:00 al 15/02/2020 00:59:59

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC S.p.A., IT



CADES 2 di 2 del 22/12/2017 15:49:17

Soggetto: CONCETTA ALBERICI LBRCT55H57G535B

Validità certificato dal 06/06/2016 08:19:56 al 06/06/2018 08:19:56

Rilasciato da Actalis Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A./03358520967, IT

