



ASL
CITTÀ DI TORINO



**AO ORDINE
MAURIZIANO
DI TORINO**

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO -
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO – A.S.L. CITTÀ DI TORINO

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39.011.6331633 P.I./Cod. Fisc. 10771180014
www.cittadellasalute.to.it

Prot. n°

0047904

del

08 MAG. 2018

Titolario A/2.4.8

Pratica N. CS2/686

Dott. V.F. Alberti
Direttore Generale
ASL Città di Torino

OGGETTO: Richiesta parere pervenuta
in data 22/02/2018

Dott.ssa E. Ferretti
Sperimentatore Principale
S.C. Anestesia e Rianimazione
PO San Giovanni Bosco

Dott. G. Mistraretti
ASST Santi Paolo e Carlo
giovanni.mistraretti@unimi.it

DOCUMENTAZIONE:

- Protocollo di studio dal titolo: Studio osservazionale, multicentrico per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i famigliari di pazienti ricoverati in terapia intensiva - Protocollo INTENSIVA 2.0 (versione 1 del 04.07.2017)
Promotore: ASST Santi Paolo e Carlo – Milano;
- LETTERA DI INTENTI DEL PROMOTORE: (versione 1 del 04.07.2017)
- PROTOCOLLO DI STUDIO (versione 1 del 04.07.2017)
SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE (versione 1 del 04.07.2017)
- MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE (versione 1 del 04.07.2017)
- CONSENSO PRIVACY PER IL PAZIENTE (versione 1 del 04.07.2017)
- SCHEDA INFORMATIVA PER IL FAMILIARE (versione 1 del 04.07.2017)
- MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL FAMILIARE (versione 1 del 04.07.2017)
- CONSENSO PRIVACY PER IL FAMILIARE (versione 1 del 04.07.2017)
- SCHEDA INFORMATIVA PER L'OPERATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER L'OPERATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- CONSENSO PRIVACY PER L'OPERATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- LETTERA AL MEDICO CURANTE (versione 1 del 04.07.2017)

- DICHIARAZIONE NATURA OSSERVAZIONALE (versione 1 del 04.07.2017)
- SINOSI DELLO STUDIO (versione 1 del 04.07.2017)
- SCHEDE DI RACCOLTA DATI (versione 1 del 04.07.2017)
- CV DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (versione 1 del 04.07.2017)
- DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE (versione 1 del 04.07.2017)
- 18 - LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI (versione 1 del 04.07.2017)

Il Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano – A.S.L. “Città di Torino”, istituito in conformità a quanto previsto dal D.M. 8 febbraio 2013 attuato con DGR 25-6008 del 25/06/2013, nella seduta del 26/03/2018 esaminata la documentazione prodotta, nell’intesa che lo studio clinico sia espletato in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua ultima versione, e che rispetti le GCP e le disposizioni delle normative vigenti, ritiene di esprimere

PARERE FAVOREVOLE.

Questa Commissione dovrà essere informata dell’inizio della sperimentazione e della sua conclusione od eventuale interruzione nonché di ogni eventuale emendamento al protocollo. Al momento della chiusura dello studio sarà cura del ricercatore inviare allo stesso Comitato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e ribadito dalla Circolare della Regione Piemonte Prot. 1499/UC/SAN del 24/07/2009 a firma dell'Assessore Eleonora Artesio, una relazione sintetica dei risultati ottenuti presso il proprio ambito di sperimentazione e comunicare gli estremi bibliografici di eventuali pubblicazioni che verranno prodotte sulla base della ricerca stessa.

Il Comitato Etico ricorda altresì che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.

Il responsabile dello studio dovrà, inoltre, far pervenire una relazione annuale sull'andamento dello stesso.

In ogni successiva comunicazione dovrà essere indicato il numero di pratica assegnato a questa sperimentazione.

Il Presidente
Dott. Marcello MADDALENA

I componenti:

- Dott. M. MADDALENA in qualità di Esperto in Materia Giuridica ed Assicurativa - Presidente (Presente)
- Prof. A. PILERI in qualità di Clinico di Area Medica Specialistica – Vice Presidente (Presente)
- Dott. M.G. DALL’ACQUA in qualità di Direttore Sanitario dell’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino (Assente)
- Dott. P. ABRATE in qualità di Farmacista del S.S.R. (Presente)
- Prof. L. BIANCONI in qualità di Clinico di Area Medico Specialistica (Presente)
- Prof. L. CATTEL in qualità di farmacologo (Presente)
- Prof. F. CAVALLO in qualità di Biostatistico (Assente)
- Dott.ssa A. DE FRANCESCO in qualità di Esperto in nutrizione (Assente)
- Prof. F.G. DE ROSA in qualità di Clinico di area Medica Specialistica (Presente)
- Prof. G. DI VELLA in qualità di Medico Legale (Assente)
- Prof. R. FANTOZZI in qualità di Farmacologo (Presente)
- Prof. D. FONTANA in qualità di Clinico di Area Chirurgica (Presente)
- Dott.ssa S. FRIGERIO in qualità di Rappresentante dell’Area delle Professioni Sanitarie (Presente)
- Rag. S. GAIOTTI in qualità di rappresentante del Volontariato/Associazione Tutela dei Pazienti (Presente)
- Dott.ssa D. LEOTTA Clinico di Area Medica Specialistica (Presente)
- Prof. P.P. LIMONE in qualità di Clinico di Area Medica Internistica (Presente)
- Dott.ssa C. MARENGO in qualità di esperto in dispositivi medici (Assente)
- Prof.ssa B. PASINI in qualità di Esperto in Genetica (Assente)
- Dott.ssa C. ROLLE in qualità di Esperto in Bioetica (Presente)
- Prof. R. ROMAGNOLI in qualità di Esperto Clinico del settore nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive (Presente)
- Ing. T. A. SABBATINI in qualità di Ingegnere Clinico (Presente)
- Prof. S. SANDRUCCI in qualità di Clinico di Area Chirurgica (Presente)
- Dott. M. SPADA in qualità di Pediatra (Presente)
- Dott. F. TALARICO in qualità di Medico di Medicina Generale (Presente)