



## COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO

Sezione IFO (Istituto Tumori Regina Elena – Istituto S. Gallicano) – Fondazione Bietti

**Dr.ssa Lorella Pelagalli**Anestesia, Rianim. e Ter. Intensiva – IRE  
[lorella.pelagalli@ifo.gov.it](mailto:lorella.pelagalli@ifo.gov.it)**Dott. Giovanni Mistraretti**ASST Santi Paolo e Carlo  
[giovanni.mistraretti@unimi.it](mailto:giovanni.mistraretti@unimi.it)

e p.c. Direzione Scientifica IRE

**OGGETTO: Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Estratto Verbale n.8 del 25 Settembre 2018****- Studio INTENSIVA 2.0 - Reg. Sperim. N. 1112/18**

Il giorno 25 settembre 2018, alle ore 16,00 presso la sala della Direzione Generale degli I.F.O., sita in Roma Via Chianesi n. 53, si riunisce il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio - Sezione IRCCS I.F.O. – Fondazione G.B. Bietti, individuato con DGR n. 146 del 12 giugno 2013 e nominato con delibera degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 succ. modificato ed integrato con provvedimenti n.799 del 18 ottobre 2013, n. 895 del 15 novembre 2013, n. 808 del 12 novembre 2014 e n. 104 del 24 febbraio 2015. Rinnovato con delibera n. 727 del 12 agosto 2016 per un ulteriore triennio.

**Con nota Prot. 10557 del 18 luglio 2018 sono stati convocati i seguenti componenti:**

- Prof. Francesco D'Agostino (Presidente)** Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto Univ. "Tor Vergata" e Presidente Onorario della Commissione di Bioetica
- Prof.ssa Agata Amato Mangiameli (Vice Presidente)** - Prof. Ordinario di Filosofia del Diritto Facoltà di Giurisprudenza Univ. "Tor Vergata"
- Avv. Elisabetta Iannelli** - Vicepresidente AIMAC
- Prof.ssa Annarita Vestri** - Prof. Ordinario di Statistica Medica Università "La Sapienza"
- a.g. Dr. Enzo Maria Ruggeri** – Direttore UOC Oncologia Medica ASL Viterbo
- Dr. Raffaele Cozza** - Dirigente Medico Oncologo Pediatra - Ospedale Bambino Gesù
- Dr.ssa Silvia Murachelli** - Direttore Farmacia INMI - IRCCS Lazzaro Spallanzani
- Dr.ssa Laura Iacorossi** - Infermiere coordinatore scuola Infermieri I.F.O.
- Prof. Aldo Morrone** - Direttore Scientifico Istituto Dermatologico San Gallicano
- Prof. Gennaro Ciliberto** - Direttore Scientifico Istituto Regina Elena
- Prof. Daniele Santini** - Medico specialista in Oncologia Campus Biomedico
- Prof. Giovanni Neri** - Prof. Ordinario di Genetica medica Università Cattolica Sacro Cuore
- Prof.ssa Lucia Negri** - Prof. Ordinario farmacologia Università "La Sapienza"
- Dr.ssa Antonia Marina La Malfa** - Direttore Farmacia Istituti Fisioterapici Ospitalieri
- a.g. Prof. Mario Falconi** - Medico chirurgo rappresentante medici di base
- Dr.ssa Amalia Allocca** - Direttore Sanitario Fondazione Bietti
- Dr.ssa Nicoletta Onori** - Farmacista esperto in dispositivi medici
- Dr.ssa Monica Varano** - Direttore Scientifico Fondazione Bietti
- a.g. Dr.ssa Branka Vujovic** – Direttore Sanitario Aziendale IFO
- Prof. Stefano Calvieri** – Direttore Clinica Dermatologica – Università la Sapienza

**Componente a chiamata:****Dr. Vito Fenicia** - Resp. U.O. Patologia Vitreo-Retinica Ospedale S. AndreaE' inoltre presente la **Sig.ra Anna D'Ambrosio** – Segretario del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti.**a.g. = assente giustificato****a = assente**

... o m i s s i s ...

**Registro Sperimentazioni N. 1112/18**

**Studio: INTENSIVA 2.0**

**“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”**

**RESPONSABILE: Dr.ssa L. Pelagalli – Anestesia, Rianim. e Ter. Intensiva – IRE**

**PROMOTORE: ASST Santi Paolo e Carlo**

**DOCUMENTAZIONE:**

- Lettera di trasmissione datata il 16/07/18 e pervenuta il 06/08/18
- Approvazione Comitato Etico centro promotore - 30ott17
- Endorsement AAROI-EMAC - 13mar17 - Endorsement ANIARTI - 05feb17
- Endorsement SIAARTI - 12apr17 - Endorsement SIARED - 02mar17
- Protocollo Studio #2 - 04lug17 MOD
- Informativa+dichiarazione+privacy paziente - IRE 16.07.18
- Informativa+consenso+privacy familiare - IRE 16.07.18
- Informativa+consenso+privacy operatori - IRE 16.07.18
- Lettera al medico curante - 16.07.18 IRE
- Dichiarazione natura Osservazionale - 04lug17
- Sinossi dello studio - 04lug17
- Schede raccolta dati - 04lug17
- Dichiarazione conflitto interessi - 04lug17
- Lista centri partecipanti - 04lug17
- Nota presentazione e richiesta valutazione protocollo - per IRE Roma
- Scheda riepilogativa

... o m i s s i s ...

Il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio esprime all’unanimità

**Parere Favorevole**

Il Presidente del Comitato Etico  
Centrale IRCCS Lazio  
Sezione IFO - Fondazione Bietti  
Prof. Francesco D’Agostino

