

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Bologna, 14/11/2018

542/2018/Oss/AOUFe valutato il 17/10/2018

Dott. Giovanni Mistraletti
Università degli Studi di Milano
giovanni.mistraletti@unimi.it

Dott.ssa Elisabetta Marangoni
U.O. Anestesia e Rianimazione Univ.
AOU Ferrara
e.marangoni@ospfe.it

Prof. Carlo Alberto Volta
Direttore U.O. Anestesia e
Rianimazione Universitaria
AOU Ferrara
vlc@unife.it

Oggetto: Studio per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva

Codice Protocollo: INTENSIVA 2.0

Codice interno CE: 542/2018/Oss/AOUFe

Centro Coordinatore: ASST Santi Paolo e Carlo Milano

Promotore: ASST Santi Paolo e Carlo Milano

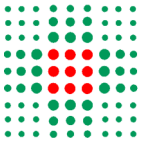
Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Elisabetta Marangoni

Centro clinico: U.O. Anestesia e Rianimazione Universitaria – AOU Ferrara

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito da Giulia Bertelli / Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara ([referenti studio](#)). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate agli indirizzi e-mail g.bertelli@ospfe.it / m.voci@ospfe.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Elenco della documentazione esaminata

Lettera Trasmissione al CE; Sinossi riassuntiva dello Studio; Foglio informativo partecipazione allo studio; Informativa al trattamento dei dati; Consenso al trattamento dei dati; Modulo di consenso partecipazione allo studio; Modulo Conflitto di interessi Sperimentatore; Modulo Centro-Specifico; Elenco Centri partecipanti; Invito dal centro promotore; Scheda raccolta dati; Protocollo Intensiva 2.0; Endorsement AAROI-EMAC; Endorsement ANIARTI; Endorsement SIARED; Approvazione Comitato Etico centro promotore; CV Sperimentatore principale Dr Marangoni Elisabetta; Lettera di accompagnamento del Principal Investigator Dr Mistraletti

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 17/10/18, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio.

Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Generale della struttura sanitaria di riferimento ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017

Resta inteso che ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo **Sperimentatore Responsabile** dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni **relativamente a questo singolo centro sperimentale**: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. In ogni caso, **a partire dall'anno di approvazione dello studio** e fino alla sua conclusione, **almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre**, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni **relativamente a questo singolo centro sperimentale**: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. In ogni caso, **a partire dall'anno di approvazione dello studio** e fino alla sua conclusione, **almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre**, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio.

Per le suddette comunicazioni è possibile reperire il modulo all'indirizzo a.pozzati@ospfe.it. Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato **esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato monitoraggiostudi@ospfe.it** indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

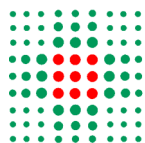
Distinti saluti

IL PRESIDENTE

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito da Giulia Bertelli / Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referenti studio). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate agli indirizzi e-mail g.bertelli@ospfe.it / m.voci@ospfe.it



Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

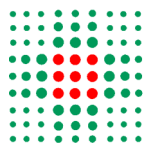
**Componenti del Comitato Etico, relative qualifiche e struttura di appartenenza
Seduta del 17 ottobre 2018**

Nome e Cognome	Qualifica secondo il DM 8/02/2013	Struttura di appartenenza	Presente/ Assente
Primiano Iannone * - Presidente	Clinico specialista in medicina interna/gastroenterologia	Istituto Superiore di Sanità	P
Elisabetta Poluzzi - Vice-Presidente	Farmacologo	Università degli Studi di Bologna	A
Giovanni Brandi	Clinico specialista in oncologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Francesca Bravi	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Ferrara	AOU di Ferrara	P
Gianluca Calogero Campo	Cardiologo, esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, esperto clinico del settore	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	A
Maurizia Capuzzo *	Clinico specialista in anestesia-rianimazione	Libero professionista	P
Edoardo Carretto *	Clinico specialista in malattie infettive e microbiologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	A
Elisa Casadio	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Bologna	AOU di Bologna	P
Fausto Catena *	Clinico specialista in chirurgia	AOU di Parma	P
Alessandra Cerioli *	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Lega Italiana per la lotta contro l'AIDS	P
Pietro Cortelli	Direttore Scientifico ff di IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche IRCCS-ISNB	IRCCS-ISNB Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna	A
Paolo Cristiani	Clinico specialista in ginecologia	Libero professionista	P
Piero De Carolis	Clinico specialista in neurologia	AUSL di Bologna	A
Carlo Descovich	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Bologna	AUSL di Bologna	P
Danilo Di Diodoro	Clinico specialista in psichiatria	Libero professionista	P
Giuseppe Di Pasquale	Clinico specialista in cardiologia	AUSL di Bologna	P
Carla Faralli	Esperto di bioetica	Università degli Studi di Bologna	A
Daniele Gallo *	Ingegnere clinico	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Filippo Giovanardi *	Clinico specialista in oncologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito da Giulia Bertelli / Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referenti studio). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate agli indirizzi e-mail g.bertelli@ospfe.it / m.voci@ospfe.it



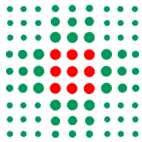
Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Francesca Ingravallo	Medico legale	Università degli Studi di Bologna	A
Maria Paola Landini	Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli	P
Massimo Laus	Clinico specialista in ortopedia e traumatologia	AOU di Bologna	P
Susanna Maltoni *	Esperto in dispositivi medici	AUSL di Modena, in avalimento presso l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale	P
Marcora Mandreoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Imola	AUSL di Imola	P
Renato Mantovani *	Esperto in materia assicurativa	Avvocato libero professionista	P
Lamberto Manzoli	Biostatistico	Università degli Studi di Ferrara	A
Gianluca Mazza *	Esperto in materia giuridica	IRST IRCCS di Meldola	P
Filomena Morsillo *	Biostatistico	Comune di Bologna – Area Programmazione. Controlli e Statistica	P
Gabriella Negrini *	Medico legale	Libero professionista	P
Danilo Orlandini *	Esperto in nutrizione	Libero professionista	A
Michela Pastore	Medico di Medicina Generale Territoriale	AUSL di Ferrara	P
Carla Pelusi	Clinico specialista in endocrinologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Cristina Puggioli	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	AOU di Bologna	A
Claudio Rapezzi	Clinico specialista in cardiologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	A
Gian Matteo Rigolin	Clinico specialista in ematologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Cesare Rossi	Esperto in genetica	AOU di Bologna	P
Ennio Rustico	Delegato Direttore Sanitario di Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli presso Dipartimento Rizzoli Sicilia	P
Fabrizio Sandri	Pediatra	AUSL di Bologna	P
Carlo Alberto Scirè	Clinico specialista in reumatologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Stefano Volpato	Clinico specialista in medicina interna/geriatria	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Anita Zeneli *	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	IRST IRCCS di Meldola	A

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito da Giulia Bertelli / Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referenti studio). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate agli indirizzi e-mail g.bertelli@ospfe.it / m.voci@ospfe.it



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Giorgio Zoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Ferrara	AUSL di Ferrara	P
--------------	---	-----------------	---

**membri esterni*

Partecipano alla seduta i seguenti rappresentanti delle Segreterie (senza diritto di voto):

- Giacomo Chiabrando, Martina Conti, Stefania Proni, Diletta Rumpianesi, Segreteria centrale presso Az. Osped. Univ. di Bologna;
- Paolo Dessi, Corrado Iacono e Renata Mesirca, Segreteria locale presso Az. USL di Bologna;
- Rosa Celozzi, Simonetta Gamberini, Segreteria locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli;
- Giulia Bertelli e Arianna Pozzati, Segreteria locale presso Az. Osped. Univ. di Ferrara.

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito da Giulia Bertelli / Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara ([referenti studio](mailto:g.bertelli@ospfe.it)). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate agli indirizzi e-mail g.bertelli@ospfe.it / m.voci@ospfe.it

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA
<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>
Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato*