



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Comitato Etico Milano Area 1
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
fax. 02 3904.2030
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Prot. n° 38368/2018

14/09/2018

Dott. Giovanni Mistraletti
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

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 2017/ST/185.

Registro Emendamenti 2018/EM/133.

Approvazione Emendamento.

Il Comitato Etico durante la riunione del 2/05/2018 ha esaminato ed approvato l'emendamento sostanziale n. 1 datato 29/03/2018 – ampliamento centri – aggiornamento schede valutazione trasmesso dal Dott. Giovanni Mistraletti con lettera del 29/03/2018:

- Lettera di intenti Intensiva 2.0 su emendamento – 29mar18 (versione #1 del 29.03.2018)
- Consenso Privacy pazienti – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- Informativa familiare – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- Consenso Privacy familiare – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- Informativa operatori – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- Dichiarazione Consenso operatori – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- Consenso Privacy operatore – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- Lettera al medico curante – 29mar18/ (versione #2 del 29.03.2018)
- Scheda raccolta dati con modifiche evidenziate – 29mar18
- Scheda raccolta dati plain text – 29mar18
- Lista centri partecipanti – 29mar18
- Richiesta al CE – 29mar18.

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



COMPONENTI IL Comitato Etico Milano Area 1

Istituito con Delibera n. 1224 del 30.12.2016
Delibera n. 285 del 06.03.2018
Delibera n. 548 del 24.04.2018

SEDUTA DEL 2/05/2018

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 Elena Galfrascoli

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. Fabrizio Finzi

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. Riccardo Baldelli

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 Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Rita Cursano Sostituto permanente Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana	<input type="checkbox"/>
Dr. Giuseppe Caravella Farmacista ASST Melegnano e della Martesana	<input type="checkbox"/>
Dr. Roberto Riva Direttore Sanitario ASST Lodi	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Romana Coccaglio Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Lodi	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Elena Gambarana Farmacista ASST Lodi	<input type="checkbox"/>

ELENCO CONSULENTI

PRESENTE

Consulenti

Dott.ssa Maria Abate Esperto in materia giuridica e assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>
Dott. Maurizio Gallieni Esperto in nefrologia	<input type="checkbox"/>

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.



DESCRIZIONE IN BREVE DI COSA PREVEDE L'EMENDAMENTO:

- Inserimento dei nuovi centri partecipanti allo studio.
- Aggiornamento delle schede di raccolta dei dati oggetto dello studio.
- Cambiamenti minori nella documentazione relativa alle schede informative, ai consensi al trattamento dei dati personali, e alle dichiarazioni di consenso informato.

CENTRO PROMOTORE:

ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo – Polo Universitario,
S. C. Anestesia e Rianimazione.

Responsabile Dott. Giovanni Mistraretti

Parere Unico espresso da parte del Comitato Etico Interaziendale Milano – Area A
N° 3541/2017 Registro delle Sperimentazioni 2017/ST/185.

Si allegano i seguenti documenti per la valutazione del protocollo di studio da parte del Comitato Etico:

- Lettera di intenti Intensiva 2.0 su emendamento – 29mar18 (versione #1 del 29.03.2018)
- 05 – Consenso Privacy pazienti – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- 06 – Informativa familiare – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- 08 – Consenso Privacy familiare – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- 09 – Informativa operatori – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- 10 – Dichiarazione Consenso operatori – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- 11 – Consenso Privacy operatore – 29mar18 (versione #2 del 29.03.2018)
- 12 – Lettera al medico curante – 29mar18/ (versione #2 del 29.03.2018)
- 15 – Scheda raccolta dati con modifiche evidenziate – 29mar18
- 15 – Scheda raccolta dati plain text – 29mar18
- 18 – Lista centri partecipanti – 29mar18
- Richiesta al CE – 29mar18

Distinti Saluti.

In fede,

Giovanni Mistraretti