

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.

Ns riferimento da citare sempre nella corrispondenza

N° 31/2018/OSS/AUSLBO rivalutato il 17/10/2018

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE sopra indicato e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito dal Dr. Corrado Iacono (referente studio). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo corrado.iacono@ausl.bologna.it.

Dr. Giovanni Mistraletti

ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale
San Paolo, Polo Universitario

Dr.ssa Alessandra Bassani

UOC Anestesia e Rianimazione 118
Azienda USL di Bologna

Dr. Giovanni Gordini

Direttore UOC Anestesia e
Rianimazione 118
Azienda USL di Bologna

Al Direttore Generale

Azienda USL di Bologna

Dr.ssa Renata Mesirca

UO Ricerca e Appropriatezza
Clinica
Azienda USL di Bologna

Oggetto: 31/2018/OSS/AUSLBO – 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

Protocollo: INTENSIVA 2.0

Promotore: ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo, Polo Universitario

Sperimentatore principale: Dr.ssa Alessandra Bassani

Centro sperimentale: UOC Anestesia e Rianimazione 118 - Azienda USL di Bologna

Il Comitato Etico, nella seduta del 17 ottobre 2018, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio.

Elenco della documentazione esaminata in risposta al parere n° 0088937 del 13/07/2018

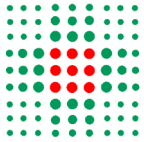
- Lettera Dr. Mistraletti per chiarimenti su perplessità emerse il 20.06.2018 su Prot. N° 31/2018/OSS/AUSLBO, lettera del 27/07/2018
- Consenso al trattamento dei dati personali, versione 1 del 20/09/2018
- Scheda informativa per il paziente adulto e capace, versione 2 del 20/09/2018
- INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER IL PAZIENTE – versione 2 del 17/12/2018
- INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI FAMILIARI - versione 1 del 17/12/2018

*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



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.

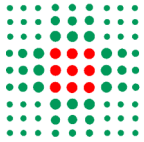
- INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER GLI OPERATORI SANITARI – versione 1 del 17/12/2018
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, versione 1 del 20/09/2018
- Riferimenti normativi in risposta al parere sospeso

Resta inteso 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;**
- 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 utilizzare il modulo disponibile sul sito web del Comitato Etico all'indirizzo <http://www.ausl.bologna.it/pro/c-e/documentazione-oneri-economici>.
- Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato **esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato** comet.speri@ausl.bologna.it indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

Cordiali saluti,

IL PRESIDENTE



**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.

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

*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*