

Prot. n. 123211

Vicenza, 10.12.2018

Nucleo Ricerca Clinica AULSS 8 Berica

OGGETTO: Sperimentazione clinica prot. INTENSIVA 2.
 Titolo. 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.

Allo Sperimentatore Principale
 Dr. Silvio Marafon
 U.O.C. Anestesia e Rianimazione
 Ospedale Arzignano

Spett.le
 A.O. San Paolo – Polo universitario
 U.O. Anestesia e Rianimazione
 Via A. Di Rudini, 8 – 20142 Milano
 c.a. dott. Giovanni Mistraretti
 e-mail: giovanni.mistraretti@unimi.it

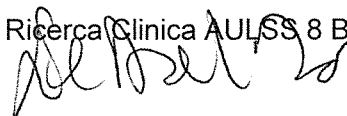
Con Delibera del Direttore Generale n. 1647 del 5.12.2018 il Direttore Generale dell'AULSS 8 Berica ha autorizzato la conduzione della sperimentazione specificata all'oggetto, valutata nella seduta del 13 novembre 2018 dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza, nominato con Deliberazione del Direttore Generale della ex ULSS n. 6 'Vicenza' n. 878 del 17 novembre 2016.

Si ricorda che:

- lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere annualmente al Comitato Etico una comunicazione sullo stato di avanzamento dello studio;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere al Comitato Etico una notifica di conclusione dello studio e una relazione finale;
- il Comitato dovrà essere informato di eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi durante la conduzione della sperimentazione e di ogni successivo emendamento e modifica sostanziale del protocollo approvato;
- eventuali pubblicazioni di libri, articoli o relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni, con editori italiani o stranieri dovranno essere formalmente comunicate al CESC.

Cordiali saluti.

Nucleo Ricerca Clinica AULSS 8 Berica



All. scheda di valutazione allegata alla Delibera n. 1647 del 5.12.2018.