

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Prot. Nr. CE Humanitas ex D.M. 8/2/2013

110/18

20.02.2018

IL COMITATO ETICO INDIPENDENTE

Istituito con Delibera in data 30 Settembre 2016 si è riunito in data 20 Febbraio 2018 alle ore 13:00 nei locali dell'Istituto Clinico Humanitas in via - Manzoni n. 56 in Rozzano per valutare la documentazione, inerente la sperimentazione **intensiva2.0** avente per titolo:

“Progetto Intensiva 2.0”

Documenti esaminati:

| Titolo | Ver | Data Ver | File | Nota |
|----------------------------------|-----|------------|--|--|
| Protocollo | | | protocollo.pdf | |
| CRF | | | CRF.pdf | |
| Parere Unico | | | 214-1625-1-PB.pdf | approvazione Comitato etico centro promotore |
| Sinossi in italiano | | | 14 - Sinossi dello studio - 04lug17.pdf | |
| Dichiarazione studio no profit | | 22-01-2018 | CE Humanitas (MI) - Lettera di intenti - 22gen18.pdf | |
| Informativa e consenso base | 1 | 17-01-2018 | Cons inf familiari 20180117.docx | Informativa e consenso familiari |
| Informativa e consenso base | 1 | 17-01-2018 | Cons inf operatori 20180117.docx | Informativa e consenso operatori |
| Informativa e consenso base | 1 | 17-01-2018 | Cons inf paziente 20180117.docx | Informativa e consenso paziente |
| Informativa e consenso privacy | 1 | 17-01-2018 | Inf prvc familiari 20180117.docx | Consenso Privacy familiari |
| Informativa e consenso privacy | 1 | 17-01-2018 | Inf prvc operatori 20180117.docx | Consenso Privacy operatori |
| Informativa e consenso privacy | 1 | 17-01-2018 | Inf prvc paziente 20180117.docx | Consenso Privacy paziente |
| Responsabile dello studio | | | Dr.ssa Federica Sartori | |
| Unità Operativa coinvolta | | | ANESTESIA E TIG | |

Rozzano, 20 Febbraio 2018

1

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Dopo valutazione il Comitato esprime:

PARERE UNICO

PARERE UNICO con riserva di:

PARERE FAVOREVOLE

PARERE FAVOREVOLE con riserva di:

PARERE SOSPESO

PARERE NON FAVOREVOLE

La sospensione di cui sopra è data in funzione di:

Le domande nel consenso dell'operatore sanitario sono identiche a quelle poste al paziente e al familiare del paziente nei relativi consensi. Si chiede di differenziare i consensi.

Lo scioglimento della riserva è affidato a:

Dr. F. Pazzucconi

Rozzano, 20 Febbraio 2018

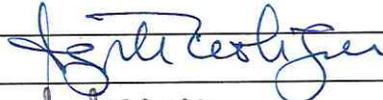
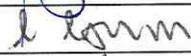
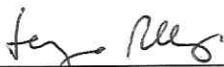
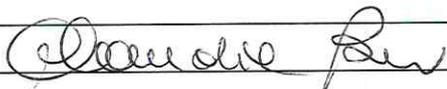
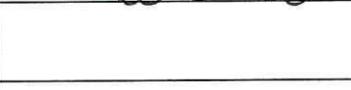
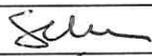
2

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

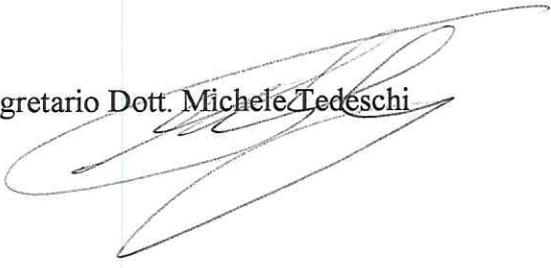
IRCCS Istituto Clinico Humanitas

I componenti che il giorno 20 Febbraio 2018 si sono espressi in merito alla sperimentazione **intensiva2.0** avente per titolo:

“Progetto Intensiva 2.0”

| | |
|--|--|
| Avv. Agostino Migone De Amicis – Presidente |  |
| Prof. Carmelo Carlo Stella – Clinico |  |
| Dott. Franco Pazzucconi – Farmacologo |  |
| Dott. Michele Lagioia – Direttore Sanitario | |
| Dott. Sergio Pellegrino – Competente in Medicina Generale del Territorio |  |
| Dott. Valter Torri – Biostatistico |  |
| Dott.ssa Maria Bellati – Rappresentante Fondazione Humanitas |  |
| Dott.ssa Maria Fazio – Farmacista | |
| Dott.ssa Claudia Bacci - Farmacista |  |
| Dott.ssa Barbara Miclini – Rappresentante infermieristico | |
| Dott. Marco Grimaldi – Esperto clinico del settore |  |
| Dott. Riccardo Caccialanza – Esperto in nutrizione |  |
| Dott. Alberto Podestà - Pediatra |  |
| Prof. Stefano Duga – Esperto di genetica | |
| Prof. Alessandro Zerbi - Clinico | |
| Dott.ssa Elena Milani – Ingegnere clinico ed esperta di dispositivi | |
| Prof. Alberto Mantovani – Direttore Scientifico | |
| Prof. Carlo Selmi - Clinico |  |
| Prof. Giancarlo Rovati – Bioetico |  |

Il segretario Dott. Michele Tedeschi



Rozzano, 20 Febbraio 2018