



**STUDI CLINICI NON INTERVENTISTICI (OSSERVAZIONALI)
PARERE DEL COMITATO ETICO**

Codice protocollo	INTENSIVA 2.0
Acronimo	/
Titolo dello studio	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
Promotore	Ospedale San Paolo - ASST Santi Paolo e Carlo
C.R.O.	/
Sperimentatore Responsabile	GIUSEPPE FOTI
Struttura sanitaria/Unità Operativa	ASST MONZA – OSPEDALE SAN GERARDO / ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Il Comitato Etico Brianza dopo aver esaminato la documentazione di cui all'elenco allegato, ha riconosciuto che il progetto di ricerca è conforme ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica, riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/97.

Pertanto, il Comitato Etico nella seduta del 24/05/2018, in accordo con la circolare n. 6 del 02/09/02, comma 2.4, e con la Determinazione AIFA 20/03/08 ha espresso parere favorevole alla esecuzione del suddetto studio, sotto la responsabilità dello sperimentatore sopraindicato.

Affidando ai competenti uffici il perfezionamento della procedura amministrativa di autorizzazione, il Comitato Etico rammenta:

- che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'autorizzazione all'attivazione da parte del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta;
- che le procedure messe in opera durante lo studio non devono discostarsi da quelle previste nel protocollo approvato;
- che il Comitato Etico deve essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e interpellato ove si presenti la necessità di una nuova valutazione degli aspetti etici dello studio;
- che il Comitato Etico va informato sulle date di effettivo inizio e conclusione dello studio nonché sull'andamento della stesso;
- che è impegno specifico del promotore rendere pubblici in modo tempestivo i risultati dello studio.

Monza, 31/07/2018

COMITATO ETICO BRIANZA

Il Presidente
(Prof. Vittorio Locatelli)

ELENCO DOCUMENTAZIONE

n.	documento	versione	data
1. Informazioni generali			
1.1	Lettera di trasmissione		09/03/2018
1.2	Elenco dei documenti presentati		/
1.3	Modulo 07 per la dichiarazione inerente i requisiti previsti dal D.M. 17/12/04 per il riconoscimento della natura non commerciale dello studio proposto		12/03/2018
1.4	Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (modulo 08)		12/03/2018
1.5	Elenco centri partecipanti e relativi responsabili, con indicazione del centro coordinatore	1.0	04/07/2017
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1	Informazioni per il paziente e modulo di consenso relativi allo studio	1.1	11/06/2018
2.2	Informazioni per il familiare e modulo di consenso relativi allo studio	1.1	11/06/2018
2.3	Informazioni per l'operatore e modulo di consenso relativi allo studio	1.1	11/06/2018
2.4	Informativa e Consenso per la Privacy paziente	1	04/07/2017
2.5	Informativa e Consenso per la Privacy familiare	1	04/07/2017
2.6	Informativa e Consenso per la Privacy operatore	1	04/07/2017
2.7	Lettera per il medico di famiglia	1	04/07/2017
2.8	Brochure		/
2.9	Materiale informativo dedicato ai parenti dei pz. sito web http://www.intensiva.it		/
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1	Protocollo di studio	2	09/10/2017
3.2	Sinossi in italiano	1	04/07/2017
3.3	Scheda clinica per la raccolta dei dati (CRF) – Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere	1	09/10/2017
4. Ulteriore documentazione a supporto della richiesta			
4.1	Endorsement ANIARTI		05/02/2017
4.2	Endorsement SIAARTI		12/04/2017
4.3	Endorsement SIARED		02/03/2017
4.4	Endorsement AAROI-EMAC		13/03/2017
5. Informazioni relative a strutture e personale			
5.1	Modulo 09 sperimentatore per l'assunzione di responsabilità comprensivo della dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi		12/03/2018
5.2	CV Prof. Foti		
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie			
7. Altro			
7.1	Parere C.E. centro coordinatore		30/10/2017
7.2	e-mail fra Promotore e CEC		
7.3	Dichiarazione dr. Mistraretti su Protocollo modificato in seguito a richieste CEC		07/05/2018



Struttura Referente: ASST Monza


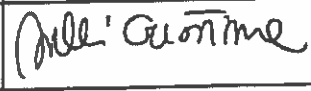
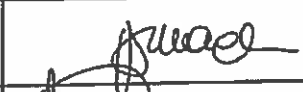


Strutture afferenti: ASST Vimercate, ASST Lecco, ASST Valtellina e Alto Lario, ATS della Brianza, Casa di Cura Beato L. Talamoni (Lecco), Casa di Cura G.B. Mangioni (Lecco), San Martino Surgery Serviced srl - Clinica San Martino (Malgrate), Casa di Cura Policlinico (Monza), Istituti Clinici Zucchi Spa (Monza), Casa di Cura Zucchi (Carate Brianza), Fondazione MB per il bambino e la sua mamma - FMBBM (Monza)

(Deliberazione n. 293 del 28/02/2017 - Deliberazione n. 1922 del 12/12/2017 in ottemperanza alle linee guida di cui al D.M. 08/02/2013, al Decreto Direzione Generale Salute della Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013 e alle note della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia prot. n. G1.2016.0025226 del 26/07/16, prot. n. G1.2016.0026140 del 04/08/16, prot. n. G1.2016.0035472 del 16/11/16, prot. n. G1.2016.0036044 del 22/11/16 e prot. n. G1.2016.0037810 del 09/12/16)

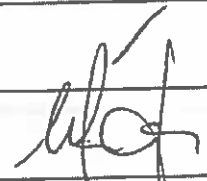
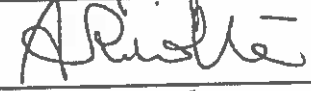
SEDUTA DEL 24/05/2018

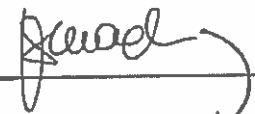
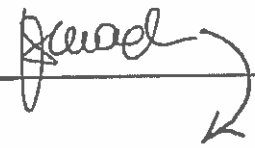
I sottoelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

componenti OBBLIGATORI		
dott. Antonio Ardizzola	clinico ASST Lecco - I	
prof.ssa Angela Bentivegna	esperto genetica Università degli Studi Milano-Bicocca - E	
dott.ssa Eleonora Maria Beretta	rappresentante area professioni sanitarie ASST Monza - I	
dott. Enrico Beretta	medico medicina generale ATS Brianza - E <i>Vice Presidente</i>	
sig.ra Assunta Maria Betti	rappresentante volontariato / associazionismo Casa del Volontariato - Monza - E	
prof. Andrea Biondi	pediatra FMBBM - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	
dott.ssa Graziella Filippini	biostatistico Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano - E	
dott.ssa Giuseppina Galbiati	esperto dispositivi medici ASST Monza - I	
prof. Vittorio Locatelli	farmacologo Università degli Studi Milano-Bicocca - E - <i>Presidente</i>	
dott. Antonio Muscatello	clinico Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - E	
prof. Adriano Pessina	esperto in bioetica Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano - E	

dott.ssa Paola Pozzi	clinico ASST Monza - I	
avv. Cristina Spinelli	esperto in materia giuridica e assicurativa/medico legale ASST Monza - I	
dott.ssa Maria Grazia Tornaghi	farmacista SSR ASST Vimercate - I	
dott.ssa Tiziana Varisco	pediatra ASST Monza - I	
dott. Giuseppe Danilo Vighi	clinico ASST Vimercate - I	

componenti "IN RELAZIONE" (QUALIFICA)		
ing. Marta Castoldi <input type="checkbox"/> (*)	ingegnere clinico o altra professione qualificata ASST Lecco - I	/
prof. Giuseppe Citerio <input type="checkbox"/> (*)	esperto clinico (tecniche diagnostiche, ecc.) ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	/
prof. Luca Gianotti <input type="checkbox"/> (*)	esperto in nutrizione ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	/

componenti "IN RELAZIONE" (STRUTTURA)		
dott. Nicola Vincenzo Orfeo <input type="checkbox"/> (*)	Direttore Sanitario ASST Monza	/
dott. Marco Luciano <input checked="" type="checkbox"/> (*)	sostituto DS ASST Monza	
dott.ssa Anna Maria Rivolta <input checked="" type="checkbox"/> (*)	Farmacista ASST Monza	
dott.ssa Gluseppina Galbiati <input type="checkbox"/> (*)	sostituto Farmacista ASST Monza	/

dott. Ermenegildo Maltagliati <input type="checkbox"/> (*)	Direttore Sanitario ASST Vimercate	/
dott. Ezio Goggi <input checked="" type="checkbox"/> (*)	sostituto DS ASST Vimercate	- ASSENTE
dott. Andrea Flavio Giola <input type="checkbox"/> (*)	Farmacista ASST Vimercate	
dott.ssa Maria Grazia Tornaghi <input checked="" type="checkbox"/> (*)	sostituto Farmacista ASST Vimercate	

<input type="checkbox"/> (*) dott. Salvatore Silvano Lopez	Direttore Sanitario ATS Brianza	/
<input type="checkbox"/> (*) dott. Valter Valsecchi	sostituto DS ATS Brianza	/
<input type="checkbox"/> (*) dott.ssa Adele Lucia Manfredi	Farmacista ATS Brianza	/
<input type="checkbox"/> (*) dott.ssa Giorgia Palmieri	sostituto Farmacista ATS Brianza	/

<input type="checkbox"/> (*) dott.sa Flavia Simonetta Piroia	Direttore Sanitario ASST Lecco	/
<input type="checkbox"/> (*) dott. Gedeone Baraldo	sostituto DS ASST Lecco	/
<input type="checkbox"/> (*) dott. Paolo Corti	Farmacista ASST Lecco	/
<input type="checkbox"/> (*) dott.ssa Giulia La Torre	sostituto Farmacista ASST Lecco	/

<input type="checkbox"/> (*) prof. Guido Broich	Direttore Sanitario ASST Valtellina e Alto Lario	/
<input type="checkbox"/> (*) dott. Massimo Tarantola	sostituto DS ASST Valtellina e Alto Lario	/
<input type="checkbox"/> (*) dott. Giovanni Messina	Farmacista ASST Valtellina e Alto Lario	/
<input type="checkbox"/> (*) dott.ssa Catryn Cappelletti	sostituto Farmacista ASST Valtellina e Alto Lario	/

(*) OBBLIGATORIO per la seduta

Segreteria Tecnico-Scientifica		
dott. Vittorio Crespi	medico, esperto in sperimentazioni	