



Brescia, 10.10.2018

Dott.ssa **Denise TESTINI**

Anestesia e Rianimazione U.O.

ASST del Garda

**ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale San Paolo -  
Milano**

**Oggetto: NP 3274 - Studio INTENSIVA 2.0**

Si dichiara che il Comitato Etico di Brescia ha approvato, nella seduta del 09.10.2018, lo 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 - Studio INTENSIVA 2.0**

Si allega l'elenco della documentazione esaminata ed approvata.

In conformità al DM 8/02/2013 e al Decreto DG Salute della Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013 hanno partecipato alla riunione il Dr. Benvenuto Antonini in qualità di Sostituto Permanente del Direttore Sanitario ASST del Garda e il Dr. Dario Botti farmacista ASST del Garda. Si precisa che non hanno partecipato alla discussione, al parere e al voto lo sperimentatore o i componenti del Comitato per i quali sussista un conflitto di interessi diretto o indiretto con lo studio.

Si dichiara che il Comitato Etico di Brescia opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 8/02/2013.

Distinti saluti.

IL VICE PRESIDENTE COMITATO ETICO di BRESCIA

Prof.ssa Sandra Sigala

U.O. ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
Presidio Manerbio  
Direttore : Dott. Benvenuto Antonini  
Tel 030 9929282 - Fax 030 9929669  
Email anestesia.manerbio@asst-garda.it

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Garda

- 1 - LETTERA DI INTENTI DI TRASMISSIONE AL COMITATO ETICO (versione 1 del 22.08.2018)
- 2 - PROTOCOLLO DI STUDIO (versione 1 del 04.07.2017)
- 3 - SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE (versione 1 del 22.08.2018)
- 4 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE (versione 1 del 22.08.2018)
- 6 - SCHEDA INFORMATIVA PER IL FAMILIARE (versione 1 del 22.08.2018)
- 7 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL FAMILIARE (versione 1 del 22.08.2018)
- 8 - SCHEDA INFORMATIVA PER L'OPERATORE (versione 1 del 22.08.2018)
- 9 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER L'OPERATORE (versione 1 del 22.08.2018)
- 10 - DICHIARAZIONE NATURA OSSERVAZIONALE (versione 1 del 04.07.2017)
- 11 - SINOSI DELLO STUDIO (versione 1 del 04.07.2017)
- 12 - SCHEDE DI RACCOLTA DATI (versione 1 del 04.07.2017)
- 13 - LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI (versione 1 del 04.07.2017)
- 14 - DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE (versione 1 del 22.08.2018)
- 15 - MODULISTICA C.E.
- 16 - INVITO CENTRO PROMOTORE
- 17 - APPROVAZIONE C.E. PROMOTORE
- 18 - CV DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (versione 1 del 22.08.2018)

Ringraziando per l'attenzione, mi è gradita l'occasione per porgere i miei più cordiali saluti.

Dott.ssa Denise Testini