

# Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

Il Comitato Etico è stato istituito con delibera AUSLRE 2017/0373 del 28/12/2017 e ss.mm.ii e opera in conformità al DM 12/05/2006 e ss.mm.ii "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e al DM 08/02/2013 e ss.mm.ii "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"

**PROF.SSA ELENA GIOVANNA BIGNAMI**  
**U.O. II SERVIZIO DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE E**  
**TERAPIA ANTALGICA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA**  
**SEDE**

ASST Santi Paolo e Carlo  
Ospedale San Paolo – Polo Universitario  
Via A di rudini 8  
20142 Milano  
[giovanni.mistraletti@unimi.it](mailto:giovanni.mistraletti@unimi.it)

DIRETTORE GENERALE  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma  
SEDE

Struttura Ricerca e Innovazione  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma  
SEDE

**Oggetto: 1096/2018/OSS/AOUPR INTENSIVA 2.0 "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" (Prot. 1969 del 15/01/2019)**

Promotore: ASST Santi Paolo e Carlo di Milano

Sperimentatore: Prof.ssa Elena Giovanna Bignami

Centro clinico: U.O. II Servizio di Anestesia, Rianimazione e terapia Antalgica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Elenco della documentazione esaminata:

- Lettera di trasmissione datata 30.10.2018
- Approvazione Comitato Etico centro promotore in data 19.07.17
- Approvazione Comitato Etico centro promotore in data 2.05.18
- Invito da centro Promotore
- Protocollo versione 1.0 del 4.07.17
- Protocollo versione 2.0 del 9.10.17
- Sinossi versione 1.0 del 4.07.17
- Lista centri partecipanti versione 2.0 del 29.03.18
- Consenso informato per il paziente versione 1.0 del 25.10.18
- Consenso al trattamento dei dati personali per il paziente versione 1.0 del 25.10.18
- Foglio informativo per il paziente versione 1.0 del 25.10.18
- Consenso informato per i familiari dei pazienti versione 1.0 del 25.10.18
- Consenso al trattamento dei dati personali per i familiari dei pazienti versione 1.0 del 25.10.18
- Foglio informativo per i familiari dei pazienti versione 1.0 del 25.10.18
- Consenso informato per gli operatori versione 1.0 del 25.10.18
- Consenso al trattamento dei dati personali per gli operatori versione 1.0 del 25.10.18
- Foglio informativo per gli operatori versione 1.0 del 25.10.18
- Lettera al medico di Medicina Generale versione 1.0 del 25.10.18
- Schede raccolta dati versione 1.0 del 4.07.17
- Schede raccolta dati (plain text) versione 2.0 del 29.03.18
- Curriculum vitae Prof.ssa Bignami, 1 ottobre 2018
- Lettera di intenti versione 1.0 del 4.07.17
- Contratto, versione del 10/11/2018
- Modulo di fattibilità e dichiarazione di assenza di conflitto di interesse versione 1.0 del 25.10.18
- Delega ai collaboratori versione 1.0 del 25.10.18

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 22/01/2019, esprime all'unanimità **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio.

**Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta/autorizzazione da parte della Direzione dell'Ente di competenza della struttura di riferimento.**

Resta inteso che:

- ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico, facendo riferimento alla Segreteria di propria competenza, 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 AVEN. Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato (in originale e) in formato elettronico.

**NOTA:** per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di approvazione.

IL PRESIDENTE

**Allegato:** Elenco Componenti CE AVEN