

## Comitato Etico Milano Area 3

Numero di telefono 1: 02 6444.4689  
Numero di telefono 2: 02 6444.4844  
Fax: 02 6444.4691

comitatoeticoscientifico@ospedaleniguarda.it  
<http://comitatoeticoareac.ospedaleniguarda.it/>

Responsabile del Procedimento: Prof. Bruno Cesana  
Istruttore del Procedimento: Sig.ra Silvia Portincasa

Milano, 5 Febbraio 2019

Spettabile  
**Ospedale San Paolo Polo Universitario**  
**ASST Santi Paolo e Carlo**  
Via A.di Rudinì 8  
**20142 Milano**

Gentile dottoressa  
**Giuseppina Migliorino**  
Rianimazione e Terapia Intensiva  
**P.O. SESTO SAN GIOVANNI**  
**ASST NORD MILANO**  
Viale Matteotti, 83  
**20099 Sesto San Giovanni (MI)**

**Richiesta di Parere INTENSIVA 2.0**  
**Oggetto : Progetto 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.**  
**U.O Rianimazione e Terapia Intensiva- P.O. Sesto San Giovanni- ASST NORD Milano( PI dott.ssa Giuseppina Migliorino)**  
**Promotore: ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo-Polo Universitario-Milano**

Si trasmette in allegato il parere del Comitato Etico Milano Area 3 in merito allo studio in oggetto.

Cordiali saluti  
IL PRESIDENTE  
Prof. Bruno Mario Cesana



**TITOLO :**

PROGETTO 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.

**COORDINATORE:**

Dott. Giovanni Mistraretti- ASST Santi Paolo e Carlo

**SPONSOR o PROMOTORE:**

ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo-Polo Universitario-Milano

**SEDE:**

U.O Rianimazione e Terapia Intensiva– P.O. Sesto San Giovanni- ASST NORD Milano( PI dott.ssa Giuseppina Migliorino)

**VALUTATI I SEGUENTI DOCUMENTI:**

- Lettera del PI e Fattibilità locale del 14.01.2019
- CV dott.ssa Giuseppina Migliorino
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per gli operatori-Versione 2 del 29.03.2018
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per il familiare-versione 2 del 29.03.2018
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per il paziente-versione 2 del 29.03.2018
- Dichiarazione di consenso informato per gli operatori-versione 2 del 29.03.2018
- Dichiarazione di consenso informato per il familiare-versione 1 del 04.07.2017
- Dichiarazione di consenso informato per il paziente-versione 1 del 04.07.2017
- Informativa per i familiari dei pazienti-versione 2 del 29.03.2018
- Lettera per il medico curante-versione 2 del 29.03.2018
- Informativa per gli operatori di terapia intensiva-versione 2 del 29.03.2018
- Nota presentazione e richiesta valutazione del protocollo-Versione 2 del 29.03.2018
- protocollo di studio
- Parere del CE coordinatore-protocollo 35410/2017 del 30/10/2017
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio- versione 1 del 04lug17
- Sinossi dello studio
- Schede raccolta dati
- Cv dott. Giovanni Mistraretti
- Approvazione del comitato etico –approvazione emendamento-protocollo 38368/2018 del 14/09/2018
- Richiesta di approvazione e autorizzazione allo studio clinico-5 Novembre 2018

**Il Comitato Etico Milano Area 3 ha espresso in data 21.01.2019 il seguente parere:**

**PARERE FAVOREVOLE**

**Numero Registro dei pareri: 22-012019**

*Si rammenta anche che il Comitato Etico deve essere informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o interruzione.*

*Il Responsabile della sperimentazione dovrà far pervenire una relazione annuale al Comitato Etico sullo stato della sperimentazione.*

**SI ALLEGA LISTA DEI COMPONENTI**