


|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>COMITATO ETICO INTERAZIENDALE</b><br/> <b>A. O. "Santa Croce e Carle" di Cuneo</b><br/> <b>AA.SS.LL. Cuneo 1, Cuneo 2, Asti.</b><br/> <b>Via Monte Zovetto, 18 - 12100 CUNEO</b><br/> <b>comitato.etico@ospedale.cuneo.it - 0171/641571</b></p>  <p>Organismo indipendente incardinato presso<br/> A.O "S. Croce e Carle" - Cuneo</p> | <p>Com.Etico</p> <p><b>PARERE n. 18-2019</b><br/> <b>del 27.02.2019</b></p> | <p>Data di emissione: 23.03.2017<br/> revisione n° 05<br/> Pagina 1 di 2</p> <p>firma per approvazione<br/> <b>Dr. Luigi Salvatico</b></p> |
|--|---|--|

| <b>Sono presenti:</b>                 |  |   |
|---------------------------------------|--|---|
|                                       | <b>CIRAVEGNA dr. Giovanni</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> Clinico                                   |
|                                       | <b>GALLETTO dr. Luciano</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> Clinico                                   |
| <u>Presidente</u>                     | <b>RIVELLINI dr. Carlo</b>   | <input type="checkbox"/> Clinico  |
|                                       | <b>MORENA dr. Rocco</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> Medico di Medicina Generale               |
|                                       | <b>LAUDANI dr. Elio</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> Biostatistico                             |
| <b>dr. L. Salvatico</b>               | <b>COLLINO dr. Massimo</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Farmacologo                               |
|                                       | <b>FRUTTERO dr.ssa Claudia</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Farmacista                                |
|                                       | <b>GARIBALDI avv. Elio Gianni</b>  | <input type="checkbox"/> Esperto in materia giuridica                         |
| <u>Vicepresidente</u>                 | <b>GANCIA dr. Giovanni Paolo</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Pediatra                                  |
|                                       | <b>SALVATICO dr. Luigi</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Esperto in bioetica                       |
|                                       | <b>CANICATTI' dr.ssa Manuela</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Rappresentante Area Professioni Sanitarie |
| <b>dr. L. Galletto</b>                | <b>CIRAVEGNA dr.ssa Miranda</b>  | <input type="checkbox"/> Rappresentante Associazionismo volontariato          |
|                                       | <b>COSTANTINO dr.ssa Sonia</b>   | <input type="checkbox"/> Esperto in dispositivi medici                        |
|                                       | <b>LUCIO dr. Francesco</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Ingegnere Clinico                         |
| <u>Segreteria Tecnico-Scientifica</u> | <b>MALFI dr. Giuseppe</b>  | <input type="checkbox"/> Esperto in nutrizione                                |
|                                       | <b>TOMASSINI dr. Francesco</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Esperto clinico                           |
|                                       | <b>MAFFE' dr.ssa Antonella</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Esperto in Genetica                       |
| <b>Sig.ra F. Urbani</b>               | <b>DIRETTORE SANITARIO:</b>  |   |
|                                       | <b>MALVASIO Dr.ssa Paola (delega permanente al dr. Giorgio Borretta)</b> | <input checked="" type="checkbox"/>   |
|                                       | <b>NOTO dr. Giuseppe (delega permanente al dr. Angelo Pellegrino)</b>    | <input type="checkbox"/>  |
|                                       | <b>TRAINA dr. Mario (delega permanente al dr. Luca Monchiero)</b>        | <input type="checkbox"/>  |
|                                       | <b>CHIOZZA dr.ssa Gloria</b>   | <input type="checkbox"/>  |

**Oggetto:** "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. INTENSIVA 2.0 – ns. rif. A. RIAN. 8

**Codice Protocollo:** : INTENSIVA 2.0

**Proponente:** : dr. G. Mistraletti – ASST Santi Paolo e Carlo – Ospedale San Paolo – Polo Universitario - Milano

**Struttura:** S.C. Anestesia e Rianimazione – A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo

**Responsabile Studio:** Dr. Marco Bertora, coadiuvato dalla dr.ssa Federica Bruno

**Obiettivo Primario dello studio:** guidare un cambiamento culturale nell'approccio alla comunicazione con i familiari dei pazienti ricoverati in T.I., nell'ottica di instaurare una vera e propria collaborazione (alleanza terapeutica) al fine di ridurre la morbilità dei pazienti e di aumentare il benessere psicologico dei familiari

**Disegno dello studio:** osservazionale, no-profit

**Arruolamento:** almeno 12 pazienti per centro

**Durata dello studio: 3 anni**

## **Il Comitato Etico**

in osservanza a quanto previsto dalla Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 e dalle Linee Guida studi osservazionali del 20.03.2008, ha esaminato lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- Lettera di invito;
- Protocollo dello studio, Versione 1 del 04.07.2017;
- Sinossi del Protocollo, versione 1 del 04.07.2017;
- Foglio informativo e modulo di consenso redatti su carta intestata del centro, per il paziente e per il familiare, versione 1 del 04.07.2017;
- Modulo per il consenso informato al trattamento dei dati personali redatti su carta intestata del centro, per il paziente e per il familiare, versione 1 del 04.07.2017;
- Lettera informativa per il Medico di famiglia, versione 1 del 04.07.2017;
- Parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico del centro coordinatore;
- Informativa, consenso e trattamento dei dati personali per gli operatori di Terapia intensiva, versione 1 del 04.07.2017;
- Schede Raccolta Dati;
- Elenco dei centri partecipanti aggiornata all' 8 febbraio 2019;
- Dichiarazione sul conflitto di interessi;
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore;
- Nulla osta del Nucleo Ricerca Clinica dell'A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo

ed ha espresso **Parere Favorevole** allo svolgimento dello studio.

Si ricorda di riportare il Foglio informativo per il paziente, il Consenso Informato, l'informativa e consenso al trattamento dei dati personali (che dovrà essere aggiornata secondo il Regolamento UE 2016/679) e la lettera al Medico curante su carta intestata del Centro

### PROCEDURE PER LO SPERIMENTATORE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

1. Prima di procedere all'inizio dello studio, il Sanitario responsabile dovrà attendere la relativa deliberazione degli Uffici Amministrativi Aziendali, che a tutti gli effetti renderà operativo il Parere del Comitato Etico.
2. Si richiede di informare, il Comitato Etico dell'inizio dello studio (arruolamento del primo paziente) e della sua conclusione (ultima visita di follow-up dell'ultimo paziente arruolato) o eventuale interruzione dello studio.
3. Si richiede di inviare annualmente una relazione scritta sullo stato di attuazione del protocollo stesso.
4. Si raccomanda conservare correttamente le cartelle cliniche dei pazienti arruolati, con particolare riferimento alla seguente documentazione:
  - 4.1 Consenso informato sottoscritto
  - 4.2 Attestazione degli esiti delle indagini svolte ai fini dell'arruolamento del paziente
  - 4.3 Attestazione degli esiti degli esami/cure/procedure previste dalla sperimentazione e segnalati nella CRF (case report form)
  - 4.4 Eventuali eventi avversi riscontrati
  - 4.5 Attestazione degli esami/visite concernenti gli esiti della sperimentazione
5. In caso di eventi avversi riguardanti un paziente arruolato, lo Sperimentatore deve darne immediata notifica sull'apposito modulo al Comitato Etico, allo Sponsor dello studio e al Servizio di farmacovigilanza della Struttura di competenza (secondo quanto previsto dalle procedure della Struttura stessa)
6. Il Comitato Etico si riserva di effettuare un monitoraggio sulle attività di sperimentazione

*Il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e secondo gli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale 15/7/1997 - "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successivi D.M. del 18/03/1998, D.M. del 12/05/2006, da quanto previsto dal D.L. 6 novembre 2007, n° 200 e dal D. M. 8 febbraio 2013*

**Il Presidente del Comitato Etico**

*Dr. Luigi Salvatico*

