

| AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE dI CREMONA | |
|--|--|
| PROT. N. 11492 | |
| DEL 08/04/19 | |

Comitato Etico Val Padana

| | | 1000 | |
|--------------|------|-----------|--|
| Protocollo _ | ٠, ٠ | | |
| | | 5 J. A.S. | |
| Data | | | |

Ear, Dr. Giovanni Mistraletti Ospedale San Paolo Polo Universitàrio ASST Santi Paolo e Carlo Via A di Rudinì, 8 20142 Milano

Dr.ssa Maria Abate Referente Qualificato ASST Santi Paolo e Carlo Via A di Rudinì, 8 20142 Milano

Gent.ma Dr.ssa Patrizia Ruggeri U.O. di Anestesia e Rianimazione Ospedale di Cremona ASST Cremona

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, Codice Protocollo INTENSIVA 2.0

Con riferimento allo studio richiamato nell' oggetto si trasmette:

Decreto n. 145 del 01/04/2019 adottato dal Direttore Generale dell'ASST di Cremona di autorizzazione allo svolgimento dello studio.

Distinti saluti.

MITATO ETICO VAL PADANA IL PRESIDENTE DEI

Pratica trattata da: Sig.ra Paola Spelta

all.:c.s.



AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA

DECRETO N. 145 DEL 01/04/2019

OGGETTO: SEDUTA DEL COMITATO ETICO VAL PADANA DEL 14 MARZO 2019.

APPROVAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE CODICE "INTENSIVA 2.0"

IL DIRETTORE GENERALE - DR. GIUSEPPE ROSSI

Acquisito il parere favorevole del DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gianluca Bracchi

Acquisito il parere favorevole del

DIRETTORE SANITARIO Rosario Canino

Acquisito il parere favorevole del

DIRETTORE SOCIOSANITARIO Paola Mosa

Responsabile del procedimento: Rosario Canino

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il dr. Vinicio Danzi, direttore della U.O.C. di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Cremona, ha inoltrato la richiesta di partecipazione allo studio osservazionale: "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", Codice Protocollo INTENSIVA 2.0, proposto dalla ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo – Polo Universitario – Milano, da svolgersi presso la medesima unità operativa;

VISTE le caratteristiche dello studio osservazionale proposto ed esplicitate nel documento allegato al presente atto quale parte integrante dello stesso;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Val Padana nella seduta del giorno 14 marzo 2019 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio predetto, come risulta dal verbale della riunione in atti;

DATO ATTO che, come stabilito dal vigente regolamento aziendale di cui al decreto dell'ASST di Cremona n.464 del 28 dicembre 2018, lo svolgimento dell'attività di sperimentazione da parte del personale aziendale avverrà oltre il normale orario di servizio, desumibile dal sistema informatizzato di rilevazione delle presenze, con il compito del direttore delle unità operative coinvolte in sperimentazione, di dichiarare, quindi, il numero delle ore dedicate dal personale medesimo alla sperimentazione, da rendere all'Azienda;

ACCERTATO che nulla osta all'avvio dello studio in oggetto;

PRESO ATTO dell'attestazione resa dal competente Responsabile del procedimento in ordine alla regolarità tecnica del presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DECRETA

- 1. di autorizzare l'avvio presso la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Cremona, dello studio osservazionale: "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", proposto dalla ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo Polo Universitario Milano;
- 2. di precisare che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico dell'ASST di Cremona;
- 3. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale della Regione Lombardia 30 dicembre 2009, n. 33.

Firmato digitalmente Dr. Giuseppe Rossi