



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

**COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO**

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO
c/o SERVIZIO DI FARMACIA

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico.veronarovigo@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot n. 18101 del 27/03/2019

Sperimentatore: Dr. Calligaro Plinio - Anestesia e Rianimazione - Ospedale di Villafranca di Verona

Direttore U.O.: Dr. Sergio Faggion - Anestesia e Rianimazione - Ospedale di Villafranca di Verona

Promotore: AZIENDA OSPEDALIERA S. PAOLO (A.O. DI RILIEVO NAZIONALE)

NRC: ULSS 9 SCALIGERA

Oggetto: Prog. 2122CESC - Studio Clinico: 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

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo riunitosi in data **20/03/2019**.

Si rammenta che per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere:

1. ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione
Il Comitato Etico

**in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali.**

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Lettera di intenti (versione 1 del 04/07/2017)
- Protocollo dello Studio
- Lettera al medico curante (versione 1 del 04/07/2017)
- Sinossi dello Studio (versione 1 del 04/07/2017)
- Schede di raccolta dati
- Lista dei centri partecipanti (versione del 12/09/2017)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Parere Unico
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 17/12/04
- CV Mistraletti
- Elenco centri partecipanti - aggiornata (versione del 29/03/2018)
- Brochure
- Protocollo dello Studio (versione 09/2017)
- Manifesti e locandina (versione del 27/04/2017)
- Lettera AAROI-EMAC (versione del 13/03/2017)
- Lettera ANIARTI (versione del 05/02/2017)
- Lettera SIAARTI (versione del 12/04/2017)

- **Lettera SIARED** (versione del 02/03/2017)
- **Elenco centri partecipanti - aggiornato al 29 marzo 2018** (versione del 29/03/2018)

Documentazione centro-specifica:

- **Lettera di trasmissione NRC** (versione del 01/03/2019)
- **Modulo di Fattibilità Locale dello Studio**
- **Elenco degli Studi Clinici in corso presso il reparto dello Sperimentatore**
- **RIASSUNTO**
- **CV dello sperimentatore**
- **Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore**
- **Foglio informativo e modulo di Consenso informato** (versione 1 del 04/07/2017)
- **Informativa per gli operatori di terapia intensiva** (versione 2 del 29/03/2018)
- **Informativa per i familiari dei pazienti** (versione 2 del 29/03/2018)
- **Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2 del 29/03/2018)
- **Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali per gli operatori** (versione 2 del 29/03/2018)
- **Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali per il familiare** (versione 2 del 29/03/2018)
- **Lettera per il medico di base** (versione 2 del 29/03/2018)

Data arrivo documentazione completa: 08/03/2019

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE**

Note/ricieste: Il CESC ha già valutato e approvato lo studio per un altro centro e non rilevando criticità procede con l'approvazione per il centro del Dr. Calligaro.

APPROVATO

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale

Componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo presenti alla discussione:

Dott. Andrea BONETTI, *Clinico*
Dott. Emanuele CARBONIERI, *Clinico*
Dott.ssa Anita CONFORTI, *Farmacologo*
Prof.ssa Maria Gloria DE BERNARDO, *Bioeticista*
Dott.ssa Roberta JOPPI, *Farmacista*
Prof. Roberto LEONE, *Farmacologo*
Dott.ssa Anna Rosa MARCHETTI, *Medico di Medicina Generale Territoriale*
Dott.ssa Paola MARINI, *Farmacista*
Avv. Elisa MENGHINI, *Esperto in materie giuridiche e assicurative*
Prof. Pietro MINUZ, *Clinico*
Dr. Giuseppe MORETTO, *Clinico*
Dr. Felice PASINI, *Clinico*
Dott. Dario RANIERO, *Medico legale*
Prof. Giuseppe VERLATO, *Biostatistico*
Dott.ssa Elisabetta VERONESE, *Infermiera*
Dott.ssa Teresa ZUPPINI, *Esperto dispositivi medici*

Componenti del Comitato Etico assenti :

Dr. Paolo BIBAN, *Clinico*
Dott.ssa Lucia CAZZOLETTI, *Biostatistico*
Dr. Pierluigi DAL SANTO, *Clinico*
Dott. Michele GANGEMI, *Pediatra di libera scelta*
Dott. Flavio MAGARINI, *Rappresentante associazione di volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti*
Dott. Giulio RIGON, *Medico di Medicina Generale Territoriale*

In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti componenti
Dr. Maurizio AZZURRO, *Sostituto permanente – Direttore Sanitario AULSS 9 Scaligera*

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 20/03/2019

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
delle Province di Verona e Rovigo
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Ilaria Bolcato

