

 <p>I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele Gruppo San Donato</p>	<p>IL COMITATO ETICO dell'Ospedale San Raffaele - Milano Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico <i>Istituito ai sensi del D.M. 08.02.2013</i></p>
--	--

riunito in data 16/05/2019

costituito da:

ANZANI ALFREDO	Clinico, Presidente Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
CLEMENTI FRANCESCO	Farmacologo, Prof. Emerito di Farmacologia, Università di Milano, Vice-Presidente Comitato Etico , IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
ARRIGONI CRISTINA	Rappresentante Area Professioni Sanitarie, Università degli Studi di Pavia	Assente *
BREGNI MARCO	Clinico, A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio	Presente
CABITZA PAOLO	Esperto Dispositivi Medici, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CALORI GILIOLA	Biostatistico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
CHIUMELLO GIUSEPPE	Pediatra, Libero Professionista	Presente
COLLOCA STEFANO	Esperto in Bioetica, Università degli Studi di Pavia	Assente
CREMANTE ANNA	Esperto in Psicologia, IRCCS Istituto Neurologico Mondino	Presente
CUCCI MONICA	Medico Legale, Libera Professionista	Presente
MARTINELLI VITTORIO	Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
MELOGLI ORNELLA	Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Assente *
MEOLA GIOVANNI	Clinico, IRCCS Policlinico San Donato, Università degli Studi di Milano	Assente
ODONE ANNA	Epidemiologo, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
PAPPINI PATRIZIA	Rappresentante del Volontariato	Presente
PROCOPIO GIUSEPPE	Clinico, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	Assente *
REICHLIN MASSIMO	Esperto in Bioetica, Università Vita-Salute San Raffaele	Assente
SORGHİ MASSIMO	Medico Medicina Generale, ATS Città Metropolitana – ASST Melegnano Martesana – Distretto di Meizo	Presente
TADINI PATRIZIA ⁽¹⁾	Farmacista SSR, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
TONON GIOVANNI	Esperto in Genetica, IRCCS Ospedale San Raffaele, Università Vita-Salute San Raffaele	Assente *
ZOPPEI GIANNA	Esperto Umanizzazione Cure, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente

Componenti in relazione alla qualifica

LUCIANI DIEGO	Ingegnere Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
PONTIROLI ANTONIO	Esperto in Diabetologia e Nutrizione, Università degli Studi di Milano	Presente
TRIBERTI CESARE	Esperto in Diritto Sanitario, Libero Professionista	Assente *

Componenti IRCCS Ospedale San Raffaele

Ospedale San Raffaele

MAZZUCONI ROBERTS	Direttore Sanitario	Assente
MANDELLI PAOLO	Sostituto DS	Presente
TADINI PATRIZIA ⁽¹⁾	Farmacista SSR	Presente
FRANZIN MICHELA ⁽⁴⁾	Sostituto Farmacista	Assente
MARTINO GIANVITO	Direttore Scientifico	Assente *
GUIDOTTI LUCA	Sostituto DSC	Presente

San Raffaele Turro

MAZZITELLI SALVATORE	Direttore Sanitario	Assente
MORO MATTEO	Sostituto DS	Presente
TADINI PATRIZIA ⁽¹⁾	Farmacista SSR	Presente
FRANZIN MICHELA ⁽⁴⁾	Sostituto Farmacista	Assente

Componenti IRCCS Policlinico San Donato

CUPPONE M. TERESA	Direttore Sanitario	Presente
CARPINELLI LUCA	Sostituto DS	Assente
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Farmacista	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Sostituto Farmacista	Presente
MENICANTI LORENZO	Direttore Scientifico	Assente
MARROCCO TRISCHITTA MASSIMILIANO MARIA	Sostituto DSC	Presente

Componenti IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

PREGLIASCO FABRIZIO	Direttore Sanitario	Assente
VINCI ANNA	Sostituto DS	Assente *
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Farmacista	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Sostituto Farmacista	Presente
BANFI GIUSEPPE	Direttore Scientifico	Assente
CITTERA ELENA	Sostituto DSC	Presente

Componenti Istituto Clinico Sant'Ambrogio

BISSOLATI MORENA ⁽⁵⁾	Direttore Sanitario	Assente
CIRRI SILVIA	Sostituto DS	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Farmacista	Presente
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Sostituto Farmacista	Assente

Componenti Istituto Clinico San Siro

ALBANI ILEANA	Direttore Sanitario	Assente
PARENTE FRANCO	Sostituto DS	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Farmacista	Presente
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Sostituto Farmacista	Assente

Presenti 24 – Aventi diritto al voto 23 – Quorum 12

NOTE GENERALI:

(1) TADINI PATRIZIA: farmacista SSR e farmacista OSR

(2) CAVALLAZZI MARIO: farmacista Policlinico S. Donato e farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi, sostituto farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro

(3) FELISATTI MONICA: farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro, sostituto farmacista Policlinico S. Donato e sostituto farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi

(4) FRANZIN MICHELA: sostituto farmacista Ospedale San Raffaele e sostituto farmacista San Raffaele Turro

Presepio Giorgio: consulente per la Privacy (presente ma non votante)

* Assenti che hanno relazionato per iscritto.

per esaminare

il protocollo N° INTENSIVA 2.0, versione 1.0 del 04/07/2019, ASST Santi Carlo e Paolo, avente per titolo:

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

da effettuarsi presso l'I.R.C.C.S. Policlinico San Donato, via R. Morandi 30, 20097 San Donato Milanese - MI

visti

- la scheda informativa redatta dal Primario Dott. M. Dei Poli e dallo Sperimentatore Principale Dott. Marco Resta;
- il protocollo sopra indicato;
- i documenti come da elenco allegato al parere;

Il Presidente comunica che lo studio è già stato valutato ed approvato da questo CE per OSR nella seduta del 13/12/2018 (vedere il parere allegato).

sentito

il parere del Direttore Sanitario di IRCCS S. Donato, Dott.ssa M. T. Cuppone che si esprime favorevolmente circa la fattibilità locale dello studio;

verificato che

detto protocollo sarà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto della Good Clinical Practice e delle disposizioni normative applicabili

esprime parere favorevole

Nota generale: Si fa presente che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'approvazione del CE e l'autorizzazione locale dell'Ente di appartenenza.

Per le sperimentazioni cliniche su farmaco dovrà essere inoltre ottenuta l'autorizzazione di AIFA, quale Autorità Competente.

Per le sperimentazioni su dispositivo medico non marcato CE dovrà essere inoltre ottenuto il parere non ostativo da parte del Ministero della Salute.

Si ricorda che per indagini cliniche con dispositivi marcati CE, utilizzati secondo destinazione d'uso (Art. 14, comma 8 D.Lgs. 46/97 emendato dal D.Lgs 25/01/2010, n. 37), il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, ivi comprese la data di conclusione o interruzione.

Si raccomanda al proponente di aggiornare costantemente il Comitato Etico sull'andamento della ricerca, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione, di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dalle normative. In particolare il Comitato dovrà essere tempestivamente informato di eventuali gravi effetti collaterali riscontrati nel corso della sperimentazione e di eventuali modifiche che si intendessero apportare al protocollo.

Si fa presente che la predisposizione della CRF rientra fra i compiti del Promotore/Principal Investigator e che l'adeguatezza di tale documento ricade sotto la loro responsabilità.

La versione modificata del testo di Consenso Informato, qualora il Comitato Etico richiedesse modifiche, dovrà essere sottoposta all'Ufficio di Presidenza del Comitato Etico per convalida.

IL PRESIDENTE
(Dott. Alfredo Anzani)



Milano, 16/05/2019

Numero del registro dei pareri del CE : 92/2019

Copia conforme agli atti originali depositati presso la segreteria del Comitato Etico OSR.

Elenco documenti

INTENSIVA 2.0

- Lettera di intenti datata 01/03/2019
- Dichiarazione studio osservazionale del Promotore
- Protocollo versione 1.0 del 04/07/2017
- Sinossi
- Scheda raccolta dati
- Foglio Informativo e Dichiarazione di Consenso versione 1.0 del 21/03/2019 (parenti di pazienti / operatori di terapia intensiva)
- Lettera al medico curante versione 1.0 del 21/03/2019
- Brochure e materiale informativo
- Elenco centri aggiornato al 08/02/2019
- Parere Comitato Etico Milano Area 1 19/07/2017
- Dichiarazione pubblica sul Conflitto di Interessi Dott. Marco Resta
- Dichiarazione pubblica sul Conflitto di Interessi Dott. Marco Dei Poli
- CV Dott. Marco Resta
- CV Dott. Marco Dei Poli

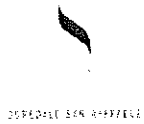


IRCCS
POLICLINICO SAN DONATO

Dott. Mattia Ricotti
Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Mattia Ricotti

280820

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	IL COMITATO ETICO dell'Ospedale San Raffaele - Milano Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico <i>Istituito ai sensi del D.M. 12.05.2006</i>
--	---

riunito in data 13/12/2018

costituito da:

ANZANI ALFREDO	Clinico, Presidente Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
CLEMENTI FRANCESCO	Farmacologo, Prof. Emerito di Farmacologia, Università di Milano, Vice-Presidente Comitato Etico , IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
ARRIGONI CRISTINA	Rappresentante Area Professioni Sanitarie, Università degli Studi di Pavia	Assente *
BREGNI MARCO	Clinico, A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio	Presente
CABITZA PAOLO	Esperto Dispositivi Medici, IRCCS Policlinico San Donato	Assente *
CALORI GILIOLA	Biostatistico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
CHIUMELLO GIUSEPPE	Pediatra, Libero Professionista	Assente *
COLLOCA STEFANO	Esperto in Bioetica, Università degli Studi di Pavia	Assente *
CREMANTE ANNA	Esperto in Psicologia, IRCCS Istituto Neurologico Mondino	Assente *
CUCCI MONICA	Medico Legale, Libera Professionista	Presente
MARTINELLI VITTORIO	Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
MELOGLI ORNELLA	Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Assente *
MEOLA GIOVANNI	Clinico, IRCCS Policlinico San Donato, Università degli Studi di Milano	Assente *
ODONE ANNA	Epidemiologo, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
PAPPINI PATRIZIA	Rappresentante del Volontariato	Presente
PROCOPIO GIUSEPPE	Clinico, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	Presente
REICHLIN MASSIMO	Esperto in Bioetica, Università Vita-Salute San Raffaele	Assente *
SORGHI MASSIMO	Medico Medicina Generale, ATS Città Metropolitana – ASST Melegnano Martesana – Distretto di Melzo	Presente
TADINI PATRIZIA ⁽¹⁾	Farmacista SSR, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
TONON GIOVANNI	Esperto in Genetica, IRCCS Ospedale San Raffaele, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
ZOPPEI GIANNA	Esperto Umanizzazione Cure, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente

Componenti in relazione alla qualifica

LUCIANI DIEGO	Ingegnere Clinico, IRCCS Ospedale San Raffaele	Presente
PONTIROLI ANTONIO	Esperto in Diabetologia e Nutrizione, Università degli Studi di Milano	Assente *
TRIBERTI CESARE	Esperto in Diritto Sanitario, Libero Professionista	Presente

Componenti IRCCS Ospedale San Raffaele

Ospedale San Raffaele

MAZZUCONI ROBERTS	Direttore Sanitario	Assente
MANDELLI PAOLO	Sostituto DS	Presente
TADINI PATRIZIA ⁽¹⁾	Farmacista SSR	Presente
FRANZIN MICHELA ⁽⁴⁾	Sostituto Farmacista	Assente
MARTINO GIANVITO	Direttore Scientifico	Presente
GUIDOTTI LUCA	Sostituto DSC	Presente ma non votante

San Raffaele Turro

MAZZITELLI SALVATORE	Direttore Sanitario	Assente
MORO MATTEO	Sostituto DS	Presente
TADINI PATRIZIA ⁽¹⁾	Farmacista SSR	Presente
FRANZIN MICHELA ⁽⁴⁾	Sostituto Farmacista	Assente

Componenti IRCCS Policlinico San Donato

CUPPONE M. TERESA	Direttore Sanitario	Assente
CARPINELLI LUCA	Sostituto DS	Presente
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Farmacista	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Sostituto Farmacista	Presente
MENICANTI LORENZO	Direttore Scientifico	Assente
MARROCCO TRISCHITTA MASSIMILIANO MARIA	Sostituto DSC	Presente

Componenti IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

PREGLIASCO FABRIZIO	Direttore Sanitario	Assente
VINCI ANNA	Sostituto DS	Assente
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Farmacista	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Sostituto Farmacista	Presente
BANFI GIUSEPPE	Direttore Scientifico	Assente
CITTERA ELENA	Sostituto DSC	Presente

Componenti Istituto Clinico Sant'Ambrogio

BISSOLATI MORENA ⁽⁵⁾	Direttore Sanitario	Assente
CIRRI SILVIA	Sostituto DS	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Farmacista	Presente
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Sostituto Farmacista	Assente

Componenti Istituto Clinico San Siro

ALBANI ILEANA	Direttore Sanitario	Presente
PARENTE FRANCO	Sostituto DS	Assente
FELISATTI MONICA ⁽³⁾	Farmacista	Presente
CAVALLAZZI MARIO ⁽²⁾	Sostituto Farmacista	Assente

Presenti 25 – Aventi diritto al voto 23 – Quorum 12

NOTE GENERALI:

⁽¹⁾ TADINI PATRIZIA: farmacista SSR e farmacista OSR

⁽²⁾ CAVALLAZZI MARIO: farmacista Policlinico S. Donato e farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi, sostituto farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro

⁽³⁾ FELISATTI MONICA: farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro, sostituto farmacista Policlinico S. Donato e sostituto farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi

⁽⁴⁾ FRANZIN MICHELA: sostituto farmacista Ospedale San Raffaele e sostituto farmacista San Raffaele Turro

⁽⁵⁾ Presepio Giorgio: consulente per la Privacy (presente ma non votante)

* Assenti che hanno relazionato per iscritto.

per esaminare

il protocollo N° INTENSIVA 2.0, versione 1.0 del 04/07/2017 , di Ospedale San Paolo, avente per titolo:

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

da effettuarsi presso l'I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele, via Olgettina 60, 20132 Milano

visti

- la scheda informativa redatta dal Primario Prof. A. Zangrillo e dallo sperimentatore principale Dott. C. Leggieri ;
- il protocollo sopra indicato;
- la sinossi;
- la lettera d'invito a partecipare allo studio del 18/11/2017;
- la lettera d'intenti del Dott. C. Leggieri, 29/10/2018;
- il documento contenente i quesiti posti in fase d'istruttoria circa il disegno dello studio e le risposte del PI;
- la dichiarazione di studio osservazionale da parte del PI di Ospedale San Paolo (promotore dello studio);
- il foglio informativo e la dichiarazione di consenso per il volontario sano (parenti di pazienti), versione 1.0 del 29/10/2018;
- il foglio informativo e la dichiarazione di consenso per operatori di terapia intensiva, versione 1.0 del 29/10/2018;
- la lettera al medico curante;
- l'elenco dei centri partecipanti aggiornata al 29/03/2018;
- il parere favorevole espresso dal CE del centro coordinatore Ospedale San Paolo e la delibera autorizzativa;
- la CRF/l'elenco delle variabili da raccogliere;
- il CV ed il modello di dichiarazione pubblica di conflitto d'interessi del Dott. C. Leggieri ;
- le brochure ed il materiale informativo;

letta

l'illustrazione del protocollo fatta dal relatore, Dott.ssa A. Cremante , di cui si riporta il testo:

"Il presente protocollo descrive uno studio molto interessante che si iscrive nell'ambito dei lavori attualmente rivolti al miglioramento della comunicazione in ambito sanitario. Si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, attentamente descritto sia nei presupposti teorici che nell'impianto metodologico, finalizzato al miglioramento degli aspetti comunicativo-relazionali all'interno dei reparti di Terapia Intensiva. Il cuore del lavoro consiste nell'introduzione di materiale informativo orientato ad aumentare la comprensione da parte dei caregiver delle condizioni del parente, contenendo i livelli di ansia e di depressione reattivi. Allo stesso tempo si prevede che una comunicazione più efficace con le famiglie possa esercitare un impatto significativo anche sulla riduzione dello stress negli operatori. Per verificare tali ipotesi è prevista l'apertura di un sito web contenente informazioni accurate, l'uso di materiali cartacei disponibili in reparto, l'applicazione di strumenti standardizzati finalizzati alla valutazione di diversi costrutti psicologici nel caregiver e nell'operatore. I dati raccolti saranno analizzati dal punto di vista quantitativo e qualitativo e potranno avere una ricaduta diretta nell'approccio al paziente ed anche certamente contribuire ad accrescere una sensibilità nei confronti degli aspetti della comunicazione, ritenuti oggi centrali in una medicina patient centred. Il parere è senz'altro favorevole";

Viene evidenziato che lo studio è presentato dal promotore come osservazionale, ma in realtà, sebbene senza alcun rischio, si tratta di studio per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale. Già in fase d'istruttoria a tal riguardo era stato posto un quesito al PI e al Promotore i quali hanno motivato riferendo che il CE del centro coordinatore non ha accettato lo studio come randomizzato richiedendo che lo stesso venisse proposto come osservazionale. In considerazione del tipo di intervento su procedura comunicativa e della decisione del centro coordinatore, si decide di accettare lo studio così come proposto.

Si prende atto che, in base a quanto ha dichiarato il PI, presso OSR è prevista la partecipazione nello studio dei parenti e degli operatori ma non del paziente;

verificato che

detto protocollo sarà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto della Good Clinical Practice e delle disposizioni normative applicabili

esprime parere favorevole

Il CE raccomanda al promotore di aggiornare, al primo emendamento utile, l'elenco dei centri partecipanti (inserendo OSR) riportato nel protocollo e nella sinossi

Nota generale: Si fa presente che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'approvazione del CE e l'autorizzazione locale dell'Ente di appartenenza.

Per le sperimentazioni cliniche su farmaco dovrà essere inoltre ottenuta l'autorizzazione di AIFA, quale Autorità Competente.

Per le sperimentazioni su dispositivo medico non marcato CE dovrà essere inoltre ottenuto il parere non ostativo da parte del Ministero della Salute.

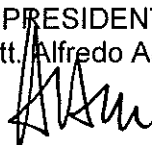
Si ricorda che per indagini cliniche con dispositivi marcati CE, utilizzati secondo destinazione d'uso (Art. 14, comma 8 D.Lgs. 46/97 emendato dal D.Lgs 25/01/2010, n. 37), il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, ivi comprese la data di conclusione o interruzione.

Si raccomanda al proponente di aggiornare costantemente il Comitato Etico sull'andamento della ricerca, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione, di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dalle normative. In particolare il Comitato dovrà essere tempestivamente informato di eventuali gravi effetti collaterali riscontrati nel corso della sperimentazione e di eventuali modifiche che si intendessero apportare al protocollo.

Si fa presente che la predisposizione della CRF rientra fra i compiti del Promotore/Principal Investigator e che l'adeguatezza di tale documento ricade sotto la loro responsabilità.

La versione modificata del testo di Consenso Informato, qualora il Comitato Etico richiedesse modifiche, dovrà essere sottoposta all'Ufficio di Presidenza del Comitato Etico per convalida.

IL PRESIDENTE
(Dott. Alfredo Anzani)



Milano, 13/12/2018

Numero del registro dei pareri del CE: 268/2018

Copia conforme agli atti originali depositati presso la segreteria del Comitato Etico OSR.