

COMITATO ETICO "LAZIO 2"

Segreteria Tecnico Scientifica
Via Primo Carnera, 1 - 00142 Roma
Tf. 0651003022 – fax 06+51003027
Email: comitatoeticolazio2@aslroma2.it

Protocollo n. 0108595 del 14.06.2019

**ASST Santi Paolo e Carlo O. San Paolo
Polo Universitario**

Via Antonio di Rudini 8
Milano
giovanni.mistraletti@unimi.it

AO S. Giovanni Addolorata

Dott.ssa Alessia Naccarato
UOC Anestesia e Rianimazione con Centro
di Rianimazione Polivalente
anaccarato@hsangiogiovanni.roma.it

AO S. Giovanni Addolorata

Ufficio Sperimentazioni Cliniche
Dott.ssa Patrizia Centi
pcenti@hsangiogiovanni.roma.it

Oggetto: Protocollo: 0094216 DEL 23.05.2019

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

REGISTRO SPERIMENTAZIONI: Studio 75.19

VERBALE n. 7 anno 2019

Il giorno 13 giugno 2019, alle ore 15:00 nella aula riunioni aziendale della ex AUSL Roma "C", Via Primo Carnera, 1 - Roma - si è riunito il Comitato Etico Indipendente Lazio 2 istituito con deliberazione del 26.08.2016 n. 1211.

Presiede la riunione

- 1. Dott. Alfonso Mele - Biostatistico (esterno)**

Assume le funzioni di segretario verbalizzante il

Dott. Giuseppe Guaglianone - *Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica*

Sono presenti i seguenti membri del Comitato Etico:

- 2. Avv. Massimo Ozzola - Esperto in materie giuridiche (esterno)**
- 3. Dott.ssa Amalia Allocca - Clinico (esterno)**
- 4. Dott. Carlo Petrini - Esperto di bioetica (esterno)**
- 5. Dott. Enzo Veltri - Clinico (esterno)**
- 6. Dott. Francesco Valente - Rappr. dell'assoc. di tutela dei pazienti (esterno)**
- 7. Dott. Fulvio Ferrante - Farmacista SSR (esterno)**
- 8. Dott. Gerardo Miceli Sopo - Esperto di dispositivi medici**

9. Dott. Giancarlo Sandri - Esperto in nutrizione (esterno)
10. Dott. Paolo Trambaiolo - Clinico
11. Dott.ssa Lucia Mitello - Rappr. dell'area delle professioni sanitarie (esterno)
12. Dott.ssa Lucilla Brattoli - Pediatra (esterno)
13. Prof. Pierluigi Navarra - Farmacologo (esterno)
14. Ing. Francesco Paolo Macchia - Ingegnere clinico
15. Mons. Dott. Andrea Manto - Clinico (esterno)

Sono assenti giustificati:

1. Dott.ssa Marina Cerimele - Direttore Sanitario ASL Roma 2
2. Dott.ssa Emanuela Silvi - Farmacista SSR
3. Dott.ssa Roberta Gianferro - Clinico (esterno)
4. Dott. Pierluigi Bartoletti - Medico di medicina generale (esterno)
5. Prof. Massimo Morosetti - Clinico (esterno)
6. Prof. Francesco Brancati - Esperto di genetica (esterno)
7. Dott. Alessandro Andriani - Clinico (esterno)

Assistono alla discussione degli studi

1. Dott.ssa Linda Lucchetti – Segreteria Tecnico Scientifica
2. Dott.ssa Raffaella Reggi – Segreteria Tecnico Scientifica

Alla discussione di ogni studio risultano presenti i seguenti delegati delle singole Aziende Sanitarie afferenti al Comitato Etico per valutare la fattibilità dello studio nelle strutture di competenza:

1. Dott.ssa Roberta Di Turi - Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
2. Dott.ssa Maria Mottola – ASL Roma 3
3. Dott.ssa Isabella Colangelo – Policlinico Casilino
4. Dott. Massimiliano Folcarelli – ASL Frosinone

Il Presidente, constatata la presenza del numero legale e verificata l'assenza di conflitti di interessi da parte dei componenti del Comitato Etico, dichiara aperta la seduta.

Il Comitato Etico ribadisce che gli Sperimentatori debbono sottoporre il modulo di consenso informato al paziente in tempo opportuno in modo così da permettere allo stesso, una attenta valutazione.

La documentazione richiesta per raccomandazioni e chiarimenti dovrà essere inviata alla Segreteria Scientifica del Comitato Etico che previo riscontro con il Presidente, procederà alla formale approvazione e/o presa d'atto e notificherà il tutto nella prima seduta utile.

Il Comitato Etico precisa i contratti relativi agli studi clinici, subordinato ad eventuali modifiche od integrazioni richieste dai singoli uffici sperimentazioni cliniche di ogni Azienda, debbono essere conformi a quanto previsto nella determinazione della Regione Lazio n. G00797 del 3 febbraio 2015 pubblicata sul BURL N. 13 del 12 febbraio 2015.

Il Comitato Etico ribadisce che i medicinali oggetto di sperimentazione clinica o di uso compassionevole debbono essere forniti gratuitamente dall'Azienda Sponsor sino alla codificazione da parte dell'AIFA del regime di rimborsabilità.

Il Comitato Etico raccomanda ai Promotori l'adeguamento tempestivo a Regolamento Europeo in materia di trattamento dei dati personali.

STUDI CLINICI

... omissis ...

Studio: 75.19 Documentazione completata in data 29/05/2019

Protocollo: 0094216 DEL 23.05.2019

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

EudraCT:**Sponsor:** ASST SANTI PAOLO E CARLO O. SAN PAOLO POLO UNIVERSITARIO (NO-PROFIT)**CRO:****Struttura:** UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE POLIVALENTE- SAN GIOVANNI ADDOLORATA**Sperimentatore:** Dott.ssa Alessia Naccarato**Relatore:** Dott.ssa Amalia Allocca**Documenti:**

1. Lettera di intenti del promotore (versione 1 del 18/05/2019)
2. Richiesta di parere da parte dello sperimentatore principale (versione 1 del 18/05/2019)
3. Scheda per la presentazione degli studi comitato etico "lazio 2" (all.1) (versione 1 del 18/05/2019)
4. Protocollo di studio (versione 1 del 18/05/2019)
5. Sinossi del protocollo (versione 1 del 18/05/2019)
6. Scheda informativa per il paziente (versione 1 del 18/05/2019)
7. Modulo di consenso informato per il paziente (versione 1 del 18/05/2019)
8. Consenso privacy per il paziente (versione 1 del 18/05/2019)
9. Scheda informativa per il familiare (versione 1 del 18/05/2019)
10. Modulo di consenso informato per il familiare (versione 1 del 18/05/2019)
11. Consenso privacy per il familiare (versione 1 del 18/05/2019)
12. Scheda informativa per l'operatore (versione 1 del 18/05/2019)
13. Modulo di consenso informato per l'operatore (versione 1 del 18/05/2019)
14. Consenso privacy per l'operatore (versione 1 del 18/05/2019)
15. Lettera al medico curante (versione 1 del 18/05/2019)
16. Dichiarazione natura osservazionale (versione 1 del 18/05/2019)
17. Schede di raccolta dati (versione 1 del 18/05/2019)
18. Cv dello sperimentatore principale (versione 1 del 18/05/2019)
19. Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore (versione 1 del 18/05/2019)
20. Lista dei centri partecipanti (versione 1 del 18/05/2019)
21. Autorizzazione alla sperimentazione da parte del responsabile dell'unita' operativa cui appartiene lo sperimentatore (versione 1 del 18/05/2019)
22. Dichiarazione dello sperimentatore di avere tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonee per la sperimentazione (versione 1 del 18/05/2019)
23. Parere unico centro coordinatore — lettera di invito a partecipare a studio multicentrico (versione 1 del 18/05/2019).
24. Dichiarazione di natura no profit (versione 1 del 28/05/2019)
25. Parere del comitato etico del centro coordinatore

Esponde lo studio il Dott. Mario D'Ambrosio.**Il Comitato Etico esprime parere favorevole**

... omissis ...

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

d'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Dott. Alfonso Mele
Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica
(Dott. Giuseppe Guaglianone)

