

Prot. n. 24278

22 AGO, 2019



**ARCS**  
Azienda Regionale  
di Coordinamento  
per la Salute



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Spett.le Ospedale S.Paolo  
Polo Universitario  
ASST Santi Paolo e Carlo  
Via A. di Rudini, 8  
20142 Milano  
e.mail: [giovanni.mistraletti@unini.it](mailto:giovanni.mistraletti@unini.it)

e, p.c.  
Egregio dr. Bigai Roberto  
Sperimentatore responsabile  
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.5  
"Friuli-Occidentale" - SC Anestesia e  
Rianimazione I

Spett.le Azienda per l'Assistenza  
Sanitaria  
N. 5 "Friuli Occidentale"  
Via della Vecchia Ceramica, 1  
33170 Pordenone  
c.a. Dott.ssa Barbara Lodi  
Segreteria Nucleo Ricerca Clinica  
e-mail: [dmopn@aa5.sanita.fvg.it](mailto:dmopn@aa5.sanita.fvg.it)

**OGGETTO: parere CEUR (seduta dd.30/07/2019 - odg 5.23) SCIOGLIMENTO RISERVE**

ID studio	2853
Codice interno al centro	n.a.
Tipologia studio	Osservazionale senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	No Profit
Codice studio	INTENSIVA 2.0
Titolo studio	Studio randomizzato e controllato, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva
Fase	NA
EudraCT	NA
Promotore	ASST Santi Paolo e Carlo
CRO	NA
Centro - UO	Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.5 "Friuli-Occidentale" - SC Anestesia e Rianimazione I
Centro coordinatore	ASST Santi Paolo e Carlo (MI) – U.O. di Anestesia e Rianimazione - Prof. Giovanni Mistràletti
Sperimentatore	Bigai Roberto

struttura competente: Comitato Etico Unico Regionale FVG- sede operativa: C.R.O. via F. Gallini 2-33081 Aviano; sede legale: c/o ARCS  
responsabile del procedimento: Alessandra Bearz, telefono 0432 1438091, mail: [comitato.etico@arcs.sanita.fvg.it](mailto:comitato.etico@arcs.sanita.fvg.it)  
responsabile dell'istruttoria: Caterina Comand, telefono 0432 1438092, mail: [caterina.comand@arcs.sanita.fvg.it](mailto:caterina.comand@arcs.sanita.fvg.it)  
Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308, PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.Lgs 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

In riferimento allo studio indicato ed alla precedente comunicazione Prot. N. 22818 del 01.08.2019 di trasmissione del parere "*sub-condizione*", **si ritiene che la documentazione sotto indicata trasmessa a mezzo e-mail in data 07.08.2019 e successivamente integrata con mail del 10.08.2019:**

- Informativa paziente AAS5- Versione 2 del 10.08.2019
- Dichiarazione Consenso Paziente AAS5 -Versione 2 del 10.08.2019
- Informativa + Consenso Privacy pazienti AAS5 - Versione 3 del 10.08.2019
- Informativa familiare AAS 5 - Versione 3 del 10.08.2019
- Dichiarazione Consenso Familiare AAS5 - Versione 2 del 10.08.2019
- Informativa + Consenso Privacy familiare AAS5 - Versione 3 del 10.08.2019
- Informativa operatori AAS5 - Versione 3 del 10.08.2019
- Dichiarazione Consenso Operatori AAS5- Versione 3 del 10.08.2019
- Informativa + Consenso Privacy operatore AAS5 - Versione 3 del 10.08.2019
- Lettera al medico curante AAS5 - Versione 3 del 10.08.2019

sia conforme a quanto richiesto. Si conferma che le modifiche richieste dal Comitato sono state recepite, vengono pertanto sciolte le riserve e si conferma in via definitiva il Parere favorevole già espresso nella seduta del 30.07.2019:

#### **Parere CEUR-2019-0s-136**

Si ricorda che questo Comitato Etico dovrà essere informato della data di inizio e di conclusione dello studio, dell'eventuale sua sospensione od interruzione, per qualsiasi causa.

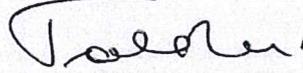
La presente lettera non costituisce autorizzazione all'avvio dello Studio, presso la Struttura Operativa in indirizzo, e che detta autorizzazione sarà formalizzata con successivo decreto della Direzione Aziendale presso cui si svolge lo studio.

Nel trasmettere un tanto, si coglie l'occasione per porgere i migliori saluti.



Il Presidente del Comitato Etico Unico Regionale FVG

Paolo Rossi



\*\*\*\*

Il Comitato Etico Unico Regionale, istituito ai sensi del Decreto 8 febbraio 2013 e Legge Regionale n. 33 del 29.12.2015, con DGR 22 gennaio 2016 n. 73, Decreto n. 414/SPS del 31.03.2016, e Decreto 694/SPS del 31.05.2016, opera in osservanza a quanto previsto dal DM 15 luglio 1997, dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs n. 211 del 24 giugno 2003, e nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP).