



Protocollo 737/CE
Studio n. CE 123/19

PARERE DEL COMITATO ETICO

A. IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO - STUDIO OSSERVAZIONALE	
1. Titolo completo del protocollo	<i>Intensiva 2.0 - 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</i>
2. Promotore	ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale San Paolo - Polo Universitario
3. Codice, versione e data del Protocollo	n.a., 2, 01-01-2018

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (costituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013)	
1. Denominazione del CE	Comitato Etico Interaziendale AOU "Maggiore della Carità" di Novara, ASL BI, ASL NO, ASL VCO
2. Nome e cognome del Presidente	Prof. Pier Davide Guenzi
3. Indirizzo del CE	C.so Mazzini n.18 - 28100 Novara
4. Numero di telefono	0321.3733081
5. Numero di fax	0321.3733080
6. E-mail	segreteria.scientifica@comitatoeticonovara.it

C. IDENTIFICAZIONE DEL MEDICO RICHIEDENTE	
1. Nome Cognome	dott. Davide Colombo
2. Centro Clinico	ASL NOVARA(NO)
3. Indirizzo del centro clinico	Viale Zoppis, 10-28021-Borgomanero-NO
4. Reparto	- S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE

D. SEDUTA DEL COMITATO ETICO	
1. Data della seduta	26-07-2019
2. Numero del registro dei pareri del CE	CE 123/19
3. Componenti del CE presenti e qualifiche	<ul style="list-style-type: none">• MAURO BRUGNANI <i>Esperto in nutrizione</i>• ALBERTO DAL MOLIN <i>Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie</i>• EDOARDO FERLITO <i>rappresentante associazioni di volontariato</i>• ARMANDO GENAZZANI <i>Esperto in genetica</i>• LORENZO GIUDICE <i>esperto in materia giuridica</i>• PIER DAVIDE GUENZI <i>esperto in bioetica</i>• MARCO KRENGLI <i>Clinico di Area medica Specialistica</i>• FRANCESCO PIA <i>clinico di area chirurgica</i>• MARIO PIRISI <i>Clinico di area medica internistica</i>• ALESSIA PISTERNA <i>farmacista del servizio sanitario nazionale</i>• GIULIA PLATINI <i>ingegnere clinico</i>• PACIFICO UGLIETTI <i>medico di medicina generale</i>• GIANFRANCO ZULIAN <i>medico legale</i>

E. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- richiesta parere C.E. centro coordinatore
- nota di presentazione CE centro coordinatore
- approvazione CE Milano Area 1 centro coordinatore
- lista centri partecipanti - 2018
- approvazione emendamento
- sinossi
- protocollo di studio - 2018
- scheda raccolta dati - 2018
- lettera invito ASST Santi Paolo e Carlo
- CV dott. Giovanni Mistraretti
- dichiarazione assenza conflitto interessi dott. Mistraretti
- dichiarazione assenza conflitto interessi dott. Colombo
- dichiarazione natura osservazionale dello studio
- adesione ANIARTI
- adesione SIAARTI
- adesione SIARED
- Adesione AAROI
- CV Davide Colombo
Aprile 2019
- Scheda Riassuntiva Dichiarativa
- Scheda DOMANDA
- PARERE DIREZIONE SANITARIA
- consenso informato
- lettera al medico di medicina generale
- informativa pazienti
- consenso trattamento dati operatori
- consenso informato per gli operatori
- informativa per operatori di T.I.
- Informativa consenso e trattamento dati per il familiare
- consenso informato per il familiare
- informativa per i familiari dei pazienti
- informativa e consenso trattamento dati paziente
- 15 - Schede raccolta dati - 04lug17
- 18 - Lista centri partecipanti - 29mar18
- Dichiarazione impegno dott. Colombo
- lettera intenti dott. Colombo
- trasm studio

La Segreteria Tecnico-scientifica del CE interaziendale

(Dott.ssa Cinzia Ferrari)

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

1.Parere	Parere favorevole Si segnala un'incongruenza tra il titolo riportato in sinossi rispetto a quello riportato nel protocollo (osservazionale vs sperimentale). Il Direttore Sanitario dell'ASL NO è assente giustificato e ha trasmesso via e-mail il suo parere favorevole.
2.Sperimentazione da condurre presso	ASL Novara
3.Numero dei pazienti previsti	36
4.Data	26-07-2019

G. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO	
1.Il Comitato Etico ha espresso il parere/sospensione della decisione: ♦ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n.13 su n.18	
2.Nome e Cognome	Prof. Pier Davide Guenzi
3.Data	26-07-2019
4.Firma	_____

NOTE ♦ Si raccomanda, come da vigente normativa, la diffusione e la pubblicazione dei risultati
