



Gent.ma dr.ssa Buchini Sara
Sperimentatore responsabile
IRCCS materno infantile Burlo Garofolo
- S.C. Anestesia e Rianimazione,
Dipartimento Materno Neonatale e delle
Terapie Intensive

E, p.c.
Dr.ssa Alessandra Maestro
IRCCS Burlo Garofolo
Via dell'Istria 65/1
34137 Trieste
e-mail:
Alessandra.maestro@burlo.trieste.it

OGGETTO: parere CEUR (seduta dd.30/07/2019 - odg 5.22) - 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	IRCCS materno infantile Burlo Garofolo - S.C. Anestesia e Rianimazione, Dipartimento Materno Neonatale e delle Terapie Intensive
Centro coordinatore	ASST Santi Paolo e Carlo (MI) – U.O. di Anestesia e Rianimazione - Prof. Giovanni Mistraretti
Sperimentatore	Buchini Sara
Co-ricercatore	Raffaella Sagredini (Direttore SC Anestesia e Rianimazione) e Loredana Dittura (Coordinatore infermieristico dell'Area Rianimazione)

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
responsabile dell'istruttoria: Caterina Comand, telefono 0432 1438092, mail: 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

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. 22817 del 01.08.2019 di trasmissione del parere “*sub-condicione*”, **si ritiene che la documentazione sotto indicata trasmessa a mezzo e-mail in data 30.07.2019:**

- Lettera mmg-pls vers. 1 del 26.08.2019
- scheda A FASE POST studio intensiva 2.0 REVISIONATA
- scheda A FASE PRE studio intensiva 2.0 REVISIONATA

sia conforme a quanto richiesto. 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-Os-135

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
Dott. Paolo Rossi
Firmato digitalmente

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).

ARCS - AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE

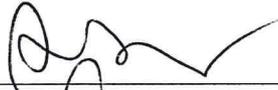
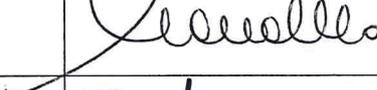
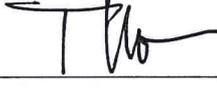
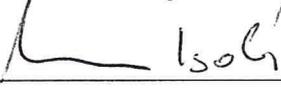
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

(Decreto del Ministero della Salute 08.02.2013; Legge Regionale n. 33 del 29.12.2015, DGR 22 gennaio 2016 n. 73; Decreto del Direttore centrale salute e integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia n. 414/SPS del 31.03.2016; Decreto n. 31/Egas dd. 26.04.2016; Decreto del Direttore centrale salute e integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia n. 694/SPS del 31.05.2016; Decreto Egas n. 48 del 06.06.2016; Decreto del Direttore centrale salute e integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia n. 425/SPS del 15.03.2017; Decreto Egas n. 40/Egas 10.05.2017; Decreto n. 1150/SPS del 10.08.2018; Decreto n. 1464/SPS del 05.10.2018; Decreto n. 90/Egas del 16.10.2018; Legge Regionale n. 27 del 17 dicembre 2018; Nota prot. n. 1323/ARCS dd. 15.01.2019; Decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 538/SPS del 21.03.2019; Delibera ARCS n. 36 del 28.03.2019).

Seduta del 30.07.2019

firma PRESENTI

COMPONENTI PERMANENTI	
Clinico 1: dott. Paolo ROSSI – Presidente C.E.U.R. Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	ASSENTE
Clinico 2: dott. Claudio FRESCO Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	
Clinico 3: prof. Francesco ZAJA Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste	
Clinico 4: prof. Paolo MANGANOTTI Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste	ASSENTE
Clinico 5: dott.ssa Alessandra BEARZ IRCCS CRO di Aviano	
Clinico 6: dott. Cosimo Stanislao SACCO Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	
Clinico 7: dott. Fabio FISCHETTI Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste	
Pediatra 1: dott.ssa Grazia DI LEO IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	
Pediatra 2: prof. Tarcisio NOT Università degli Studi di Trieste	
Statistico 1: dott. Jerry POLESEL IRCCS CRO di Aviano	
Statistico 2: prof.ssa Miriam ISOLA Università degli Studi di Udine	
Farmacologo: prof. Massimo BARALDO Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	ASSENTE
Bioeticista: mons. Bruno PIGHIN	
Genetista: prof. Mauro GIACCA Ingegneria Genetica e Medicina Molecolare, ICGEB Trieste	ASSENTE *
Farmacista pubblico: dott. Paolo SCHINCARIOL Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste	
Medico di Medicina Generale: dott. Luciano PRELLI	

* Assente (ha inoltrato relazione scritta)

ARCS - AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE

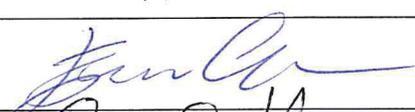
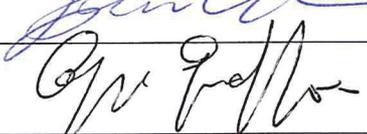
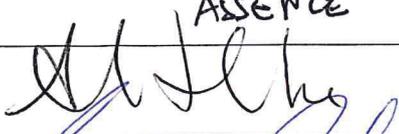
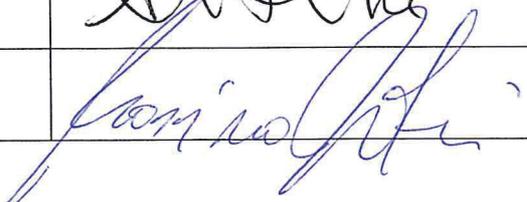
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

(Decreto del Ministero della Salute 08.02.2013; Legge Regionale n. 33 del 29.12.2015, DGR 22 gennaio 2016 n. 73; Decreto del Direttore centrale salute e integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia n. 414/SPS del 31.03.2016; Decreto n. 31/Egas dd. 26.04.2016; Decreto del Direttore centrale salute e integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia n. 694/SPS del 31.05.2016; Decreto Egas n. 48 del 06.06.2016; Decreto del Direttore centrale salute e integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia n. 425/SPS del 15.03.2017; Decreto Egas n. 40/Egas 10.05.2017; Decreto n. 1150/SPS del 10.08.2018; Decreto n. 1464/SPS del 05.10.2018; Decreto n. 90/Egas del 16.10.2018; Legge Regionale n. 27 del 17 dicembre 2018; Nota prot. n. 1323/ARCS dd. 15.01.2019; Decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 538/SPS del 21.03.2019; Delibera ARCS n. 36 del 28.03.2019).

Seduta del 30.07.2019

firma PRESENTI

Pediatra di Libera Scelta: dott. Paolo PECILE	
Rappresentante delle Professioni Sanitarie: dott. Ilario GUARDINI Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	
Medico legale: dott.ssa Barbara POLO GRILLO IRCCS CRO di Aviano	ASSENTE *
Esperto in dispositivi medici: ing. Erica CERESOLA	
Rappresentate del Volontariato: Giuseppe GIOFFRE'	
COMPONENTI di SEDE ex-officio o sostituto:	
ASUI di Trieste: dott. ssa Lucia PELUSI sostituto	
AAS n. 2 "Bassa Friulana-Isontina": dott.ssa Claudia GIULIANI sostituto	ASSENTE
AAS n. 3 "Alto Friuli - Collinare - Medio Friuli": dott.ssa Paola ZULIANI sostituto	ASSENTE
AAS n. 5 "Friuli Occidentale": dott.ssa Paola TOSCANI sostituto	ASSENTE
ASUI di Udine: dott.ssa Rosanna QUATTRIN sostituto	ASSENTE *
IRCCS CRO di Aviano: dott. Valter GATTEI sostituto	ASSENTE
IRCCS BURLO di Trieste: dott. Luca RONFANI sostituto	ASSENTE
COMPONENTI IN RELAZIONE ALLO STUDIO CLINICO	
Nutrizionista esperto in nutrizione umana: prof. Gianni BIOLO Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste	ASSENTE
Specialista in terapia intensiva: dott.ssa Adriana DI SILVESTRE Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	
Ingegnere Clinico: ing. Massimo D'ANTONI Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine	

* Assente (ha inoltrato relazione scritta)