

Reg. sperimentazioni n. 2136

RIVISTO

Prot. 8796/2019
I.5/66

Meldola (FC), 28 ottobre 2019

Parere espresso nella seduta del 23.10.2019

Questo Comitato Etico, istituito ai sensi del D.M. 12/05/2006, aggiornato in virtù del D.M. 08/02/2013 con Deliberazione n. 11 del 28/6/2013 e riorganizzato ai sensi della Delibera del DG dell'AUSL della Romagna n. 579/2017, opera conformemente alle modalità previste dal Decreto Legislativo n. 211 del 2003, nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP) e degli adempimenti previsti dall'allegato 1 al D.M. del 15/07/97 e successivi aggiornamenti.

	<u>Presente</u>	<u>Assente</u>
Prof. Stefano Cascinu (Presidente) Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Dino Amadori Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Claudia Bertarelli Esp. in procedure tecniche, diagnostiche, terapeutiche e invasive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Lucia Bertoni Direttore Sanitario (su delega)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Donata Dal Monte Medico Legale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Romano Danesi Farmacologo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Caterina Donati Farmacista	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Antonio Frassoldati Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Maurizio Fusari Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Saverio Lovecchio Direttore Sanitario (su delega)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Maria Roberta Lucchesini Rappr.te associazioni di volontariato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Segreteria Tecnico-Scientifica:

Dr.ssa Raffaella Gaggeri, Responsabile - Tel. 0543/739941 Fax 0543/739288 segreteriascientifica.ceav@irst.emr.it

Dr.ssa Nicoletta Rizzi Tel. 0543/739983 – Dr. Riccardo Tessarini 0543/739287 - Fax 0543/739288 segreteriamministrativa.ceav@irst.emr.it

Dr. Federico Marchetti Pediatria	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Giovanni Martinelli Direttore Scientifico IRCCS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Oriana Nanni Biostatistico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Danilo Orlandini Esperto in nutrizione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Ilaria Panzini Biostatistico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Fabio Pieraccini Farmacista SSR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Giancarlo Piovaccari Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Vittorio Sambri Esperto in dispositivi medici	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Elisabetta Sanvito Ingegnere Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Amedeo Scelsa Medico di Medicina Generale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Alberto Sensi Esperto in genetica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Enrico Strocchi Esperto in bioetica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv.to Barbara Tassinari Esperto in materia giuridica e assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Patrizia Tosi Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Anita Zeneli Rappr.te area professioni sanitarie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

~~~~~

I membri del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID STUDIO                           | 1674                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Data arrivo doc.                    | 21/03/2018                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Data arrivo doc. integr.            | 29/05/2018                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tipologia Studio                    | Osservazionale senza farmaco e dispositivo                                                                                                                                                                                                                                          |
| Protocollo                          | INTENSIVA 2.0                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Titolo studio                       | 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                                                                               |
| Fase                                | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| EudraCT                             | na                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Promotore                           | AUSL Romagna per ASST Santi Paolo e Carlo, Osp. S. Paolo – Polo universitario, Milano                                                                                                                                                                                               |
| Sperimentatore, UO<br>Centro Locale | PI: BINI GIOVANNI, UO: Anestesia e Rianimazione<br>OSPEDALE BUFALINI DI CESENA - (FC)<br><br>PI: FACONDINI FRANCESCA, UO: U.O. ANESTESIA E<br>RIANIMAZIONE<br>OSPEDALE DI RIMINI - (RN)<br><br>PI: SCALA CRISTINA, UO: U.O. ANESTESIA E RIANIMAZIONE<br>OSPEDALE DI RICCIONE - (RN) |

Documentazione presa in esame nella seduta del 13.06.2018:

- 01 - Lettera di intenti Cesena
- 02 - Protocollo di studio, versione n.44, 31dic17
- 03 - Sinossi dello studio - 04lug17
- 04 - Approvazione ComEtico centro promotore - 30ott17
- 04bis - Nota presentazione e richiesta valutazione protocollo - 04lug17
- 05 - Informativa paziente - 04lug17
- 06 - Dichiarazione Consenso Paziente - 04lug17
- 07 - Consenso Privacy pazienti - 04lug17
- 08 - Informativa familiare - 04lug17
- 09 - Dichiaraz Consenso Familiare - 04lug17
- 10 - Consenso Privacy familiare - 04lug17
- 11 - Informativa operatori - 04lug17
- 12 - Dichiaraz Consenso Operatori - 04lug17
- 13 - Consenso Privacy operatore - 04lug17
- 14 - Lettera al medico curante - 04lug17
- 15- Dichiarazione no profit
- 15bis - Dichiarazione Studio Osservazionale - 04lug17
- 16 - Elenco in formato word dei documenti inviati
- 17 - Lista centri partecipanti - 04lug17
- 17bis - Lista centri partecipanti AUSL Romagna
- 18 - CV Mistraletti - 04lug17
- 18bis - CV Bini – 21feb18
- 19 - Autorizzazione Direttore UO Dr Agnoletti
- 20 - Dichiarazione conflitto interessi - 04lug17
- 20bis- Dichiarazione conflitto interessi Dr Bini
- 21 - Modulo Piattaforma compilato

Documentazione presa in esame nella seduta odierna:

Lettera di risposta del 28.06.2019

Protocollo di studio, versione 2 del 09/10/2017

Elenco test in Schede raccolta dati

Sinossi dello studio

Approvazione ComEtico centro promotore – 30ott17

04bis – Nota presentazione e richiesta valutazione protocollo – 04lug17

05 – Informativa paziente – 21giu19

06 – Dichiarazione Consenso paziente – 21giu19

07 – Consenso privacy pazienti – 21giu19

08 – Informativa familiare – 21giu19

09 – Dichiarazione consenso familiare – 21giu19

10 – Consenso privacy familiare – 21giu19

11 – Informativa operatori – 21giu19

12 – Dichiarazione consenso operatori – 21giu19

13 – Consenso privacy operatore – 21giu19

14 – Lettera al medico curante – 21giu19

15 – Dichiarazione no profit

15bis – Dichiarazione studio osservazionale

16 – Elenco in formato word dei documenti inviati

17 – Lista dei centri partecipanti

18 – CV Mistraletti

18bis – CV Bini

19 – Autorizzazione Direttore UO Dr Agnoletti

20 – Dichiarazione conflitto interessi

20bis – Dichiarazione conflitto interessi Dr Bini

21 – Modulo piattaforma compilato

22 – Comunicazione Protocollo di studio Intensiva 2.0

23 – Risposta Dr Mistraletti in seguito ad espressione parere CERom (Prot. 4582/2018 1.5/66 del 18 giugno 2018

Da 24 a 30 – Allegati esplicativi in visione a CERom

31 – Parere CeRom seduta di Giugno 2018 (Espressione sospesa in attesa delle richieste)

Il Comitato Etico, esaminata la documentazione sopra elencata, esprime il seguente parere:

- Approvata
- Approvata con osservazioni
- Non approvata per le motivazioni indicate
- Sospesa in attesa delle richieste

Si richiede che questo Comitato Etico sia informato dell'inizio della sperimentazione, della sua conclusione o di eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Si rammenta inoltre che, ai sensi della Cir. Min. Salute n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 12/05/2006, è compito dello Sponsor/Promotore della sperimentazione al termine della sperimentazione rendere pubblici i risultati della ricerca entro i termini stabiliti.

Si dichiara che si sono astenuti dal pronunciarsi i Componenti che potevano avere conflitti di interesse diretti o indiretti con le sperimentazioni valutate.