

telefono
fax

c/o Ufficio di sanità
Via Orico 5
091 814 30 57
091 814 44 47

Repubblica e Cantone
Ticino

www.ti.ch/CE

Funzionario
incaricato

Gai

**Comitato etico cantonale
6501 Bellinzona**

telefono
e-mail

091 814 30 57
Beatrice.giberti-gai@ti.ch

Dr. med. Marco Previsdomini
Medicina intensiva
Ospedale di Bellinzona e Valli
6500 Bellinzona

Bellinzona

28.01.2020



Ns. riferimento

Vs. riferimento

Lettera di decisione del Comitato etico del Canton Ticino

Project-ID	2020-00025 / CE 3561
Titolo del progetto	Improving communication toward ICU families to facilitate understanding and reduce stress. A multicenter observational, prospective study (Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in terapia intensiva).
Direzione del progetto e promotore	Dr. med. Marco Previsdomini
Centro(i)	Dr. med. Marco Previsdomini, Medicina intensiva ORBV, Bellinzona

Decisione

- Autorizzato
- Autorizzato con requisiti
- Attualmente non può ancora essere autorizzato
- Non può essere autorizzato
- Non entrata in materia

Classificazione

- Progetto di ricerca secondo ORUm
 - ricerca con persone
 - Riutilizzo di materiale biologico e di dati sanitari personali
 - con persone decedute
 - con embrioni e feti
 - con radiazioni ionizzanti

Categoria: A

Tipo di procedura

- Procedura ordinaria Procedura semplificata Procedura presidenziale

Elenco dei membri del Comitato etico cantonale presenti alla riunione (si veda allegato).

Il Comitato etico cantonale opera in ottemperanza alle norme ICH-GCP.

Rimedi di diritto

Contro la presente decisione è dato ricorso entro 15 giorni da questa notifica; l'atto di ricorso deve essere indirizzato al Comitato etico cantonale che lo trasmetterà in seguito al Consiglio di Stato.

Copia per informazione a

- UFSP
 Altro(i)

Con i migliori saluti.

PER IL COMITATO ETICO CANTONALE

Il Presidente:

Giovan Maria Zanini

Allegati: -Obblighi del richiedente
-Significato delle diverse decisioni
-Elenco dei documenti inoltrati il 21.01.2020

Allegati

Obblighi del richiedente (promotore o sperimentatore)

Sottomissione dei documenti: documenti nuovi o revisionati del progetto di ricerca sono da trasmettere unicamente via portale [BASEC](#) nella pagina specifica del progetto già esistente. Vanno eliminati i documenti obsoleti e sostituiti con quelli nuovi e le date e le versioni vanno modificate di conseguenza. I documenti revisionati devono essere trasmessi con le modifiche evidenziate (track changes) e nella versione pulita (clean). Il documento informativo scritto / dichiarazione di consenso, il protocollo e gli emendamenti al protocollo devono essere salvati in una modalità che permetta le ricerche all'interno del documento (PDF navigabile) o la loro scansione deve essere fatta con la modalità OCR (Optical Character Recognition). Nella lettera accompagnatoria datata e firmata dovranno esserci le risposte ad eventuali quesiti posti. I documenti revisionati vanno trasmessi anche alle autorità competenti, se del caso.

Nota: La commissione etica competente esamina nell'ambito del processo di autorizzazione il documento informativo / la dichiarazione di consenso scritti in una delle lingue ufficiali svizzere tedesco, francese o italiano. La commissione etica prende solamente atto di documenti informativi / delle dichiarazioni di consenso scritti in un'altra lingua. Lo sponsor o la direzione del progetto è responsabile della correttezza della traduzione.

Obblighi di notifica: Si applicano gli obblighi di notifica e autorizzazione descritti nelle [Ordinanze](#) (es. notifiche di eventi indesiderati gravi, interruzione anticipata del progetto di ricerca e autorizzazioni di modifiche essenziali). Il rapporto finale è da trasmettere alla Commissione etica competente entro un anno dalla fine o dall'interruzione del progetto di ricerca.

Obbligo di registrazione: In caso di sperimentazione clinica il promotore ha l'obbligo di registrare il progetto in un [registro primario OMS](#) o nel registro della 'US national library of medicine' ([clinicaltrials.gov](#)). Dal registro primario il promotore otterrà un numero di identificazione che dovrà inserire in BASEC, nella sezione SNCTP completata al momento dell'inoltro della richiesta di autorizzazione. Il trasferimento automatico dei dati nello 'Swiss National Clinical Trials Portal' ([SNCTP](#)) avverrà dopo autorizzazione da parte della Commissione etica e previo accordo del richiedente. Le informazioni sulla sperimentazione clinica sono disponibili al pubblico in entrambi i registri. Inoltre swissethics pubblica sul suo sito alcune informazioni (titolo, tipo di progetto, nome della Commissione etica direttiva) dei progetti approvati ad eccezione delle sperimentazioni cliniche di fase I.

Significato delle diverse decisioni

Autorizzato: La ricerca può essere effettuata nel rispetto delle condizioni quadro del protocollo di studio sottomesso e nel rispetto delle basi legali applicabili. Sono da rispettare gli altri obblighi di autorizzazione (Swissmedic/UFSP).

Autorizzato con requisiti: La ricerca può essere effettuata nel rispetto delle condizioni quadro del protocollo di studio sottomesso e nel rispetto delle basi legali applicabili. I requisiti vincolanti sono da soddisfare entro 30 giorni. La documentazione rielaborata viene valutata in procedura presidenziale. Sono da rispettare gli altri obblighi di autorizzazione (Swissmedic/UFSP).

Attualmente non può ancora essere autorizzato: Questo significa che: la ricerca non può essere iniziata. Siete pregati di rispondere alle domande e soddisfare le condizioni poste dal Comitato etico e di risottomettere la documentazione rielaborata. Il comitato etico esamina i documenti riveduti e concede l'autorizzazione se le condizioni sono soddisfatte o se alle domande è stata data una risposta soddisfacente.

Non può essere autorizzato: La ricerca non può essere effettuata nella forma presente. È possibile una nuova sottomissione.

Non entrata in materia: Si veda sopra la motivazione, ad esempio il Comitato etico non è legalmente competente per l'autorizzazione o la ricerca non è soggetta ad autorizzazione.

Documenti inoltrati il 21.01.2020

Dr. med. Marco Previsdomini, Medicina intensiva ORBV, Bellinzona

nome del documento	submission date	versione
--------------------	-----------------	----------

1. Cover Letter

repliche-al-cec-21gen20.pdf	21/01/2020	
-----------------------------	------------	--

4. Study plan (protocol), signed and dated

clinicalstudyprotocol-v1-1-mp-21gen20-clean.pdf	21/01/2020	1.1
---	------------	-----

clinicalstudyprotocol-v1-1-mp-21gen20-track-changes.pdf	21/01/2020	1.1
---	------------	-----

5. CRF (Case Report Form)

schede-raccolta-dati-04lug17.pdf	21/01/2020	1
----------------------------------	------------	---