

**STUDI CLINICI NON INTERVENTISTICI (OSSERVAZIONALI)
PARERE DEL COMITATO ETICO**

Codice protocollo	INTUBE
Acronimo	/
Titolo dello studio	Studio osservazionale multicentrico sull'impatto della gestione delle vie aeree nel paziente critico International observational study To Understand the impact and BEst practices of airway management of critically ill patients
Promotore	ASST MONZA
C.R.O.	/
Sperimentatore Responsabile	VINCENZO RUSSOTTO
Struttura sanitaria/Unità Operativa	ASST MONZA – OSPEDALE SAN GERARDO / ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Il Comitato Etico Brianza dopo aver esaminato la documentazione di cui all'elenco allegato, ha riconosciuto che il progetto di ricerca è conforme ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica, riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/97.

Pertanto, il Comitato Etico nella seduta del 21/06/2018, in accordo con la circolare n. 6 del 02/09/02, comma 2.4, e con la Determinazione AIFA 20/03/08 ha espresso parere favorevole alla esecuzione del suddetto studio, sotto la responsabilità dello sperimentatore sopraindicato.

Affidando ai competenti uffici il perfezionamento della procedura amministrativa di autorizzazione, il Comitato Etico rammenta:

- che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'autorizzazione all'attivazione da parte del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta;
- che le procedure messe in opera durante lo studio non devono discostarsi da quelle previste nel protocollo approvato;
- che il Comitato Etico deve essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e interpellato ove si presenti la necessità di una nuova valutazione degli aspetti etici dello studio;
- che il Comitato Etico va informato sulle date di effettivo inizio e conclusione dello studio nonché sull'andamento dello stesso;
- che è impegno specifico del promotore rendere pubblici in modo tempestivo i risultati dello studio.

Monza, 03/07/2018

COMITATO ETICO BRIANZA
Il Presidente
(Prof. Vittorio Locatelli)

ELENCO DOCUMENTAZIONE

n.	documento	versione	data
1. Informazioni generali			
1.1	Lettera di trasmissione	/	20/04/2018
1.2	Elenco dei documenti presentati	/	/
1.3a	Modulo 07 per la dichiarazione inerente i requisiti previsti dal D.M. 17/12/04 per il riconoscimento della natura non commerciale dello studio proposto	/	24/05/2018
1.3b	Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (modulo 08)	/	19/04/2018
1.4	Elenco centri partecipanti e relativi responsabili, con indicazione del centro coordinatore	1.0	19/04/2018
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1	Informativa e Consenso per la Privacy	1.0	19/04/2018
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1	Protocollo di studio	1.0	19/04/2018
3.2	Sinossi in italiano	1.0	19/04/2018
3.3	Scheda clinica per la raccolta dei dati (CRF) – Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere	1.0	19/04/2018
4. Ulteriore documentazione a supporto della richiesta			
/	/	/	/
5. Informazioni relative a strutture e personale			
5.1	Modulo 09 sperimentatore per l'assunzione di responsabilità comprensivo della dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	/	20/04/2018
5.2	CV sperimentatore principale	/	28/02/2018



Struttura Referente: ASST Monza

Strutture afferenti: ASST Vimercate, ASST Lecco, ASST Valtellina e Alto Lario, ATS della Brianza, Casa di Cura Beato L. Talamoni (Lecco), Casa di Cura G.B. Mangioni (Lecco), San Martino Surgery Serviced srl - Clinica San Martino (Malgrate), Casa di Cura Policlinico (Monza), Istituti Clinici Zucchi Spa (Monza), Casa di Cura Zucchi (Carate Brianza), Fondazione MB per il bambino e la sua mamma - FMBBM (Monza)

(Deliberazione n. 293 del 28/02/2017 - Deliberazione n. 1922 del 12/12/2017 in ottemperanza alle linee guida di cui al D.M. 08/02/2013, al Decreto Direzione Generale Salute della Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013 e alle note della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia prot. n. G1.2016.0025226 del 26/07/16, prot. n. G1.2016.0026140 del 04/08/16, prot. n. G1.2016.0035472 del 16/11/16, prot. n. G1.2016.0036044 del 22/11/16 e prot. n. G1.2016.0037810 del 09/12/16)

SEDUTA DEL 21/06/2018

I sottoelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

componenti OBBLIGATORI		
dott. Antonio Ardizzola	clinico ASST Lecco - I	
prof.ssa Angela Bentivegna	esperto genetica Università degli Studi Milano-Bicocca - E	- ASSENTE
dott.ssa Eleonora Maria Beretta	rappresentante area professioni sanitarie ASST Monza - I	
dott. Enrico Beretta	medico medicina generale ATS Brianza - E Vice Presidente	
sig.ra Assunta Maria Betti	rappresentante volontariato / associazionismo Casa del Volontariato - Monza - E	- ASSENTE
prof. Andrea Biondi	pediatra FMBBM - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	
dott.ssa Graziella Filippini	biostatistico Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano - E	
dott.ssa Giuseppina Galbiati	esperto dispositivi medici ASST Monza - I	
prof. Vittorio Locatelli	farmacologo Università degli Studi Milano-Bicocca - E - Presidente	
dott. Antonio Muscatello	clinico Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - E	
prof. Adriano Pessina	esperto in bioetica Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano - E	

dott.ssa Paola Pozzi	clinico ASST Monza - I	
avv. Cristina Spinelli	esperto in materia giuridica e assicurativa/medico legale ASST Monza - I	- ASSENTE
dott.ssa Maria Grazia Tornaghi	farmacista SSR ASST Vimercate - I	- ASSENTE
dott.ssa Tiziana Varisco	pediatra ASST Monza - I	- ASSENTE
dott. Giuseppe Danilo Vighi	clinico ASST Vimercate - I	✓ p. En due

componenti "IN RELAZIONE" (QUALIFICA)		
ing. Marta Castoldi <input type="checkbox"/> (*)	ingegnere clinico o altra professione qualificata ASST Lecco - I	Marta Castoldi
prof. Giuseppe Citerio <input type="checkbox"/> (*)	esperto clinico (tecniche diagnostiche, ecc.) ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	/
prof. Luca Gianotti <input type="checkbox"/> (*)	esperto in nutrizione ASST Monza - Università degli Studi Milano-Bicocca - I	/

componenti "IN RELAZIONE" (STRUTTURA)		
dott. Nicola Vincenzo Orfeo <input type="checkbox"/> (*)	Direttore Sanitario ASST Monza	
dott. Marco Luciano <input checked="" type="checkbox"/> (*)	sostituto DS ASST Monza	Marco Luciano
dott.ssa Anna Maria Rivotta <input checked="" type="checkbox"/> (*)	Farmacista ASST Monza	A. Rivotta
dott.ssa Giuseppina Galbiati <input type="checkbox"/> (*)	sostituto Farmacista ASST Monza	/

dott. Ermenegildo Maltagliati <input type="checkbox"/> (*)	Direttore Sanitario ASST Vimercate	/
dott. Ezio Goggi <input checked="" type="checkbox"/> (*)	sostituto DS ASST Vimercate	Ezio Goggi
dott. Andrea Flavio Gioia <input checked="" type="checkbox"/> (*)	Farmacista ASST Vimercate	- ASSENTE
dott.ssa Maria Grazia Tornaghi <input type="checkbox"/> (*)	sostituto Farmacista ASST Vimercate	/

dott. Salvatore Silvano Lopez <input type="checkbox"/> (*)	Direttore Sanitario ATS Brianza	/
dott. Valter Valsecchi <input type="checkbox"/> (*)	sostituto DS ATS Brianza	/
dott.ssa Adele Lucia Manfredi <input type="checkbox"/> (*)	Farmacista ATS Brianza	/
dott.ssa Giorgia Palmieri <input type="checkbox"/> (*)	sostituto Farmacista ATS Brianza	/

dott.sa Flavia Simonetta Pirola <input type="checkbox"/> (*)	Direttore Sanitario ASST Lecco	/
dott. Gedeone Baraldo <input type="checkbox"/> (*)	sostituto DS ASST Lecco	/
dott. Paolo Corti <input type="checkbox"/> (*)	Farmacista ASST Lecco	/
dott.ssa Giulia La Torre <input type="checkbox"/> (*)	sostituto Farmacista ASST Lecco	/

prof. Guido Broich <input type="checkbox"/> (*)	Direttore Sanitario ASST Valtellina e Alto Lario	/
dott. Massimo Tarantola <input checked="" type="checkbox"/> (*)	sostituto DS ASST Valtellina e Alto Lario	<i>Massimo Tarantola</i>
dott. Giovanni Messina <input checked="" type="checkbox"/> (*)	Farmacista ASST Valtellina e Alto Lario	<i>Giovanni Messina</i>
dott.ssa Catryn Cappelletti <input type="checkbox"/> (*)	sostituto Farmacista ASST Valtellina e Alto Lario	/

(*) OBBLIGATORIO per la seduta

Segreteria Tecnico-Scientifica		
dott. Vittorio Crespi	medico, esperto in sperimentazioni	<i>Vittorio Crespi</i>