

Versione 1.0 del 3 maggio 2022

Sinossi dello studio



MargheritaTRE

(Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva)

INTRODUZIONE

Quadro generale. Il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e la promozione della sicurezza dei pazienti sono obiettivi fondamentali di ogni servizio di cura, soprattutto nelle unità di Terapia Intensiva. Un'efficace attività di monitoraggio richiede una revisione permanente dell'attività svolta, attraverso il confronto con la letteratura scientifica e con la performance di altri reparti.

La valutazione dell'assistenza clinica erogata è resa possibile dalla grande quantità di dati generata nel processo assistenziale e terapeutico.

Per sfruttare a pieno il potenziale di queste miniere di dati, alcuni gruppi hanno messo a disposizione della comunità scientifica database clinici, previa anonimizzazione, in formato facilmente fruibile, ben organizzato e con adeguata documentazione.

Il gruppo GiViTI. Il GiViTI (Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva) è una rete di Terapie Intensive italiane nata nel 1991 con lo scopo di promuovere e realizzare progetti di ricerca indipendenti, orientati alla valutazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza e a un più razionale uso delle risorse disponibili. Il GiViTI coinvolge attualmente circa 250 reparti.

In collaborazione con intensivisti e infermieri di area critica, il GiViTI ha sviluppato la cartella clinica elettronica MargheritaTre per rispondere al molteplice scopo di integrare pratica medica, valutazione della qualità dell'assistenza, conduzione di progetti di ricerca clinica e studi fisio-patologici. MargheritaTre è attualmente in uso in più di 70 reparti di Terapia Intensiva.

Razionale dello studio. Il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e l'ottimizzazione delle risorse sono tra gli obiettivi più importanti e impegnativi di ogni servizio di cura. La cartella clinica elettronica MargheritaTre consente di raccogliere dati in modo omogeneo e strutturato, rendendo possibile il monitoraggio dell'attività clinica e la valutazione comparativa della qualità e dell'efficacia delle prestazioni erogate.

Infine, rendere disponibile il database alla comunità scientifica consente di massimizzare l'utilità dei dati raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca.

OBIETTIVI

Obiettivi generali. L'obiettivo primario di questo progetto di ricerca clinica è l'implementazione di un sistema permanente per la valutazione continua della performance attraverso l'analisi dei dati raccolti con la cartella clinica elettronica MargheritaTre.

L'obiettivo secondario del progetto è la realizzazione di un database anonimizzato accessibile alla comunità scientifica a partire dai dati raccolti per l'obiettivo primario del progetto.

Obiettivi specifici. Monitorare e valutare in continuo la qualità dell'assistenza utilizzando indicatori di struttura, processo ed esito; confrontare la performance dei reparti; ottimizzare l'uso delle risorse disponibili; accrescere la sicurezza del paziente; migliorare l'outcome dei reparti, riducendo la mortalità; introdurre strategie efficaci di condivisione di buone pratiche cliniche tra i reparti; condividere dati clinici anonimizzati per scopi di ricerca.

DISEGNO DELLO STUDIO

Il progetto MargheritaTre è uno studio non interventistico (osservazionale), multicentrico con lo scopo di implementare un sistema di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza dei pazienti critici e creare un database anonimizzato pubblico per fare ricerca medica.

Qualora il centro partecipante utilizzi già la cartella clinica elettronica MargheritaTre, lo studio è ambispettico e prevede l'utilizzo retrospettivo dei dati già raccolti. Qualora il centro partecipante inizi l'arruolamento dei pazienti a partire dall'inizio dello studio, lo studio è prospettico.

METODI DI ANALISI

Criteri di valutazione e indicatori. Il monitoraggio della qualità dell'assistenza è basato sulla misurazione quantitativa del livello dei servizi erogati, attraverso il calcolo di una serie di indicatori a partire dai dati raccolti con la cartella clinica elettronica MargheritaTre.

Tecniche di analisi. A seconda della tipologia di indicatore è necessario elaborare i dati clinici raccolti con tecniche di analisi differenti.

- **Analisi descrittive.** Verrà eseguita un'analisi descrittiva delle variabili, categoriche e continue, utilizzate per il calcolo degli indicatori. Per le variabili categoriche verranno costruiti la tabella di frequenza e il relativo istogramma. Per le variabili continue si calcoleranno media, deviazione standard, mediana, range e range interquartile e verranno costruiti boxplot e density plot.
- **Modelli prognostici.** Verranno costruiti per stimare le probabilità di realizzare degli outcome considerati (es. mortalità) in funzione delle variabili che descrivono le condizioni cliniche dei pazienti. Si utilizzeranno modelli logistici per outcome dicotomici. La calibrazione del modello verrà testata complessivamente e in sottogruppi di pazienti, utilizzando il test Hosmer-Lemeshow e la banda e il test di calibrazione GiViTI.
- **Indicatori aggiustati.** Verranno costruite tre tipologie di indicatori aggiustati utilizzando modelli prognostici costruiti *ad hoc*. Nel caso specifico dell'analisi di mortalità verranno utilizzati: Standardized Mortality Ratio (SMR), Variable Life Adjusted Display (VLAD) e Banda di calibrazione.
- **Analisi di sopravvivenza.** Gli indicatori che presentano dei bias dovuti alla mancanza di follow-up dei pazienti verranno corretti utilizzando analisi di sopravvivenza.
- **Analisi del testo libero.** Verranno applicate tecniche di elaborazione del linguaggio naturale per classificare le note di testo libero (es. diario clinico). Informazioni cliniche strutturate (sintomi, patologie, storia clinica) verranno estratte dalle note in lingua italiana e codificate secondo standard internazionali.

GESTIONE DEI DATI

Flusso dei dati. I dati relativi ad ogni paziente sono conservati su un database locale, presso i reparti che utilizzano la cartella clinica elettronica MargheritaTre. Ogni informazione contenuta nel database di MargheritaTre è inserita manualmente da medici e infermieri o importata automaticamente dai sistemi di monitoraggio e dai sistemi informativi ospedalieri con cui la cartella clinica elettronica è integrata.

Qualora il centro decidesse di partecipare al progetto di ricerca, dopo approvazione del presente protocollo, il database del reparto viene sincronizzato su un server del Centro di Coordinamento GiViTI che ha sede presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS. I dati vengono crittografati prima di essere trasmessi e il trasferimento avviene tramite protocollo sicuro HTTPS. Gli



identificatori diretti dei pazienti sono contenuti in un database separato e non verranno mai trasferiti al di fuori del server ospedaliero su cui sono ospitati.

Dati raccolti. La maggior parte delle informazioni raccolte con la cartella clinica elettronica MargheritaTre sono in forma strutturata o parzialmente strutturata, con lo scopo di facilitare l'analisi dei dati clinici.

CENTRI PARTECIPANTI

Possono aderire al progetto tutti i reparti di Terapia Intensiva aderenti alla rete GiViTI che utilizzano la cartella clinica elettronica MargheritaTre.

POPOLAZIONE DELLO STUDIO

Criteri di inclusione. Tutti i pazienti ammessi in Terapia Intensiva.

Criteri di esclusione. Negato consenso.

DURATA DELLO STUDIO

Il progetto ha durata di 10 anni dal nulla osta aziendale conseguente all'approvazione del Comitato Etico. Al termine di questo periodo verrà eventualmente fatta richiesta di proseguimento al Comitato Etico competente.

CONSIDERAZIONI ETICHE

Reclutamento dei pazienti. Tutti i pazienti ammessi in Terapia Intensiva saranno da considerare eleggibili e quindi reclutabili nello studio. Inoltre, non verrà corrisposto alcun incentivo ai centri per la partecipazione allo studio.

Consenso informato. Qualora possibile, i pazienti o i loro rappresentanti legali verranno informati sulle finalità e le modalità con cui verrà condotto lo studio e trattati i dati. Va precisato che i pazienti arruolabili nello studio presentano tutti uno stato di salute critico. Pertanto si intuisce quanto possa essere difficile informarli rispetto ad uno studio clinico e, successivamente, ottenere da loro un reale consenso al trattamento dei dati. Arruolare i soli pazienti per i quali il consenso è ottenibile comporterebbe una perdita di informazioni tale da inficiare la realizzazione dello studio stesso. MargheritaTre prevede infatti l'arruolamento di tutti i pazienti ammessi in Terapia Intensiva, in quanto l'obiettivo è descrivere l'epidemiologia del reparto che partecipa allo studio e valutarne la performance. Alla luce di quanto riportato, qualora non sia possibile acquisire il consenso del paziente, si farà riferimento al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, Registro



dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019, in particolare al paragrafo 5.3, punto “2. motivi di impossibilità organizzativa”. Secondo quanto indicato, nell’ambito dello studio MargheritaTre il trattamento dei dati sarà possibile per i pazienti i quali, compiuto un ragionevole sforzo per contattarli, risultino essere al momento dell’arruolamento deceduti o incontattabili.

Resterà l’obbligo di raccogliere il consenso in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere agli interessati inclusi nello studio un’adeguata informativa e, in particolare quando gli interessati tornino in reparto per prestazioni sanitarie o visite di controllo.

Creazione di un database anonimizzato. La messa a disposizione alla comunità scientifica di un database anonimizzato a partire dai dati raccolti con la cartella clinica elettronica MargheritaTre favorisce lo sviluppo di nuove conoscenze cliniche volte al miglioramento della qualità delle cure erogate nei reparti di Terapia Intensiva. Per la sua creazione e condivisione si eseguiranno le seguenti attività: definizione di un insieme di procedure per anonimizzare i dati in conformità al GDPR; applicazione di algoritmi di deidentificazione per ridurre la probabilità di re-identificazione; valutazione del rischio di re-identificazione da dati deidentificati; stesura di un documento di Non Disclosure Agreement.

A livello hardware verrà predisposto un set di file server per ospitare i dati. Per garantire una protezione sicura degli stessi, i dati originali pseudonimizzati e in seguito deidentificati saranno ospitati su server differenti. A livello di software verranno sviluppate tre applicazioni principali: un repository di codice, un manager di autenticazione e un’interfaccia per esporre i dati tramite linguaggi di query standard.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

Uscita dallo studio. I pazienti possono uscire dallo studio nel caso di rifiuto da parte del paziente stesso o del suo rappresentante legale a proseguire. La procedura di uscita dallo studio deve essere documentata.

Interruzione della partecipazione di un centro. La partecipazione di un centro allo studio può essere interrotta in qualsiasi momento.

ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO

Il promotore dello studio è l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2, 20156 Milano. L’Istituto è responsabile della conduzione dello studio, dell’analisi dei dati, del monitoraggio e si configura come Titolare del trattamento. Ciascun centro partecipante al progetto



è Titolare dei dati generati presso la propria struttura. I responsabili dello studio e il comitato scientifico avranno la responsabilità scientifica e operativa.



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0107604
DATA: 28/09/2022
OGGETTO: 603-2022-OSS-AUSLBO - 22125 - ID 4705 - Parere CE-AVEC - MargheritaTRE - Fav.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Carlo Descovich

CLASSIFICAZIONI:

- [01-02-05]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0107604_2022_Lettera_firmata.pdf: | Descovich Carlo | 464527DFA596773BD50958EA8E68BDFA C8B9C363142857F16D11DCBDFE1DDC0 |
| PG0107604_2022_Allegato2.pdf: | | EF6469B038E1DD668E2E1A05D53BCF4B 4C929686B017C26F5418297E60BC183B |
| PG0107604_2022_Allegato1.pdf: | | 7CD62944C0793DF758AB87F42F1A9FEF 0DA3A7BA5CED0FE6AEB9D9B0D60591B3 |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Comitato Etico

Giugni Aimone
a.giugni@118er.it

Direzione Generale

Finazzi Stefano
stefano.finazzi@marionegri.it

Renata Mesirca - UO Governo Clinico,
Ricerca, Formazione e Sistema Qualita'
(SC)

OGGETTO: 603-2022-OSS-AUSLBO - 22125 - ID 4705 - Parere CE-AVEC - MargheritaTRE - Fav.

Gent.mi,

si trasmette di seguito il documento relativo all'oggetto.

Lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Generale della struttura sanitaria di riferimento ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017. Sarà cura dei competenti uffici avviare le pratiche per il suddetto nulla osta.

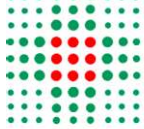
Cordiali saluti,
Carlo Descovich

Firmato digitalmente da:
Carlo Descovich

Responsabile procedimento:
Corrado Iacono

Corrado Iacono
UO Governo Clinico, Ricerca, Formazione e Sistema
Qualita' (SC)
0516584897
corrado.iacono@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

*Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021.
Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.*

Ns riferimento da citare sempre nella corrispondenza
N° 603-2022-OSS-AUSLBO valutato il 15/09/2022

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE sopra indicato e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito dal Dr. Corrado Iacono (referente studio). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo comet.speri@ausl.bologna.it

Dr. Stefano Finazzi
GIVITI

Dr. Aimone Giugni
UO Rianimazione ed Emergenza
Territoriale Bologna
Azienda USL di Bologna – IRCCS
ISNB

Direttore Generale
Azienda USL di Bologna – IRCCS
ISNB

Dr.ssa Renata Mesirca
UO Governo Clinico, Ricerca,
Formazione e Sistema Qualità
Azienda USL di Bologna – IRCCS
ISNB

Oggetto: 603-2022-OSS-AUSLBO – MARGHERITA TRE (UNA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA IN TERAPIA INTENSIVA)

Protocollo: MargheritaTRE

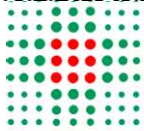
SIRER ID: 4705

Promotore: GIVITI

Sperimentatore principale: Dr. Aimone Giugni

Centro sperimentale: UO Rianimazione ed Emergenza Territoriale Bologna - Dip. Emergenza Interaziendale

1. Lettera d'intenti
2. Protocollo dello studio – v. 1.0
3. 2.1 Allegato A - Indicatori
4. 2.2 Allegato B – Trasferimento Dati
5. 2.3 Allegato C - Anonimizzazione
6. Sinossi dello studio – v. 1.0
7. Scheda informativa per il paziente adulto – v. 1.0
8. 4.1 Scheda informativa per il paziente di 14-18 anni – v. 1.0
9. 4.2 Scheda informativa per il paziente di 7-13 anni – v. 1.0
10. 4.3 Scheda informativa per i genitori/tutori legali – v. 1.0
11. 5. Consenso allo studio – v. 1.0
12. 6. Informativa e Consenso alla raccolta e al trattamento dei dati – v. 1.0
13. 7. Lettera informativa al medico curante – v. 1.0
14. 8. Scheda di raccolta dati – v. 1.0



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021.

Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

15. 9. Dichiarazione di utilizzo di dati retrospettivi ai fini del progetto di ricerca MargheritaTre – v. 1.0
16. 10. Dichiarazione di assunzione di responsabilità e oneri finanziari – v. 1.0
17. 11. Dichiarazione assenza conflitto di interessi – v. 1.0
18. 12. Dichiarazione compatibilità con la legge sulla privacy (Reg. UE 2016/679) – v. 1.0
19. 13. CV Promotore, Dott. Stefano Finazzi
20. 14. Dichiarazione natura osservazionale dello studio – v. 1.0
21. 15. Elenco dei centri partecipanti – v. 1.0
22. 16. CV Dott. Aimone Giugni
23. 17. Dichiarazione sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Responsabile
24. 18. Modulo centro-specifico di fattibilità
25. 19. Elenco dei documenti presentati

Il Comitato Etico, nella seduta telematica del 15 settembre 2022, dopo attenta valutazione della documentazione presentata, esprime all'unanimità parere favorevole alla conduzione dello studio in oggetto.

Lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Generale della struttura sanitaria di riferimento ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017. Sarà cura dei competenti uffici avviare le pratiche per il suddetto nulla osta.

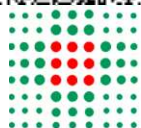
Si precisa, infine, che:

- ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni relativamente a questo singolo centro sperimentale: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. In ogni caso, a partire dall'anno di approvazione dello studio e fino alla sua conclusione, almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio.
- Il modulo per il monitoraggio è disponibile a questo indirizzo: <https://www.aosp.bo.it/content/monitoraggio-degli-studi> e andrà inviato compilato, firmato e datato, esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato comet.speri@ausl.bologna.it indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio

Cordiali saluti,

IL PRESIDENTE

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

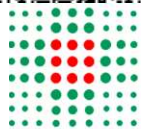
Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

**Componenti Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC)
Seduta telematica del 15/09/2022**

| Nome e Cognome | Qualifica secondo il DM 8/02/2013 | Struttura di appartenenza | Presente/ Assente |
|--------------------------------------|--|--|--------------------------|
| Elisabetta Poluzzi - Presidente | Farmacologo | Università degli Studi di Bologna | P |
| Primiano Iannone - Vicepresidente | Clinico specialista in medicina interna/gastroenterologia | AUSL di Bologna | P |
| Lucia Alberghini | Farmacista del Servizio Sanitario Regionale | AUSL di Bologna | A |
| Federica Banorri | Esperto in materia giuridica | IRCCS AOU di Bologna | P |
| Gianluca Calogero Campo | Cardiologo, esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive | AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara | P |
| Edoardo Carretto * | Clinico specialista in malattie infettive e microbiologia | AUSL di Reggio Emilia IRCCS | P |
| Fausto Catena * | Clinico specialista in chirurgia | AUSL della Romagna | P |
| Alessandra Cerioli * | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | Lega Italiana per la lotta contro l'AIDS (LILA) | P |
| Marco Contoli | Clinico specialista in malattie dell'apparato respiratorio | AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara | A |
| Paolo Cristiani * | Clinico specialista in ginecologia | Libero professionista | P |
| Piero De Carolis | Clinico specialista in neurologia | Libero professionista | P |
| Alessandra De Palma | Medico legale | IRCCS AOU di Bologna | P |
| Carlo Descovich | Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Bologna | AUSL di Bologna | P |
| Danilo Di Diodoro * | Clinico specialista in psichiatria | in quiescenza | P |
| Giuseppe Di Pasquale* | Clinico specialista in cardiologia | Libero professionista | A |
| Carla Faralli | Esperto di bioetica | Università degli Studi di Bologna | P |
| Carlo Feo | Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Ferrara | AUSL di Ferrara | A |
| Milena Fini | Direttore Scientifico IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli | IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna | P |
| Maria Elena Flacco | Biostatistico | Università degli Studi di Ferrara | A |
| Daniele Gallo * | Ingegnere clinico | AUSL di Reggio Emilia IRCCS | P |
| Filippo Giovanardi * | Clinico specialista in oncologia | AUSL di Reggio Emilia IRCCS | P |
| Marcello Govoni | Clinico specialista in reumatologia | AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara | P |



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018 e rinnovato con delibera n.44 del 09/03/2021. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

| | | | |
|------------------------|---|---|---|
| Carlo Impallomeni | Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Imola | AUSL di Imola | A |
| Raffaele Lodi | Direttore Scientifico di IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche IRCCS-ISNB | IRCCS-ISNB Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna | A |
| Susanna Maltoni | Esperto in dispositivi medici | IRCCS AOU di Bologna | A |
| Renato Mantovani * | Esperto in materia assicurativa | Avvocato libero professionista | P |
| Gianluca Mazza* | Esperto in materia giuridica | IRST IRCCS di Meldola | A |
| Monica Minardi * | Medico di medicina generale territoriale | MMG in convenzione con AUSL Imola | P |
| Maria Cristina Morelli | Clinico specialista in gastroenterologia | IRCCS AOU di Bologna | P |
| Daniilo Orlandini * | Esperto in nutrizione | Libero professionista | P |
| Ilaria Panzini | Biostatistico | AUSL di Ferrara | A |
| Angelina Passaro | Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Ferrara | AOU di Ferrara | P |
| Michela Pastore * | Medico di medicina generale territoriale | MMG in convenzione con AUSL Ferrara | P |
| Carla Pelusi | Clinico specialista in endocrinologia | IRCCS AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna | P |
| Gian Matteo Rigolin | Clinico specialista in ematologia | AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara | A |
| Cesare Rossi | Esperto in genetica | IRCCS AOU di Bologna | P |
| Fabrizio Sandri | Pediatra | AUSL di Bologna | P |
| Luigia Scudeller | Delegato del Direttore Sanitario IRCCS AOU di Bologna | IRCCS AOU di Bologna | P |
| Francesco Soncini | Delegato del Direttore Sanitario di IOR | Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna | P |
| Savino Spadaro | Clinico specialista in anestesia-rianimazione | AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara | P |
| Claudio Zamagni | Clinico specialista in oncologia | IRCCS AOU di Bologna | A |
| Anita Zeneli * | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione | IRST IRCCS di Meldola | P |

* *membri esterni*

Partecipano alla seduta i seguenti rappresentanti delle Segreterie (senza diritto di voto):

- Stefania Proni, Giacomo Chiabrando, Giovanni Comandini, Alessandra Brunetti, Urbano Briganti, Elisabetta Chiodi: Segreteria centrale presso IRCCS-Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- Corrado Iacono, Paolo Dessì: Segreteria locale presso Azienda USL di Bologna;
- Simonetta Gamberini: Segreteria locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli;
- Marco Voci, Benedetta Ferrari: Segreteria locale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara



Comitato Etico

Prot.^{llo} 113/2022/CE/nuovo centro 2

Sassari 18/10/2022

Oggetto: Parere studio sperimentale: MargheritaTRE (Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva)

Codice Protocollo, versione e data: versione 1.0 del 15/10/2018

Promotore dello studio: GiViTI - Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi di Terapia Intensiva - Laboratorio di Epidemiologia Clinica Dipartimento di Salute Pubblica IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" Villa Camozzi - 24020, Ranica (Bergamo)

**Istituto di Ricerche Farmacologiche
"Mario Negri" Villa Camozzi –
24020, Ranica (Bergamo)
alessia_sofia.bolandrina@guest.marionegri.it**

**Dott. Francesco Marco Loddo
Anestesia e Rianimazione
Ospedale Nostra Signora della Mercedes di Lanusei
email: francescomarco.loddo@aslogliastra.it**

**Direttore Generale
ASL Ogliastra
direzione.generale@aslogliastra.it**

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 18/10/2022 estende il **parere favorevole**, precedentemente espresso in data 05/03/2019 con verbale 113/2019/CE, al reparto di Rianimazione dell' Ospedale Nostra Signora della Mercedes di Lanusei , ASL Ogliastra, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Marco Loddo, al Progetto di ricerca dal titolo:

MargheritaTRE (Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva) - **Codice Protocollo, versione e data:** versione 1.0 del 15/10/2018



Documentazione agli atti

1. Lettera d'intenti
2. Protocollo dello studio – v. 1.0
 - 2.1 Allegato A - Indicatori
 - 2.2 Allegato B – Trasferimento Dati
 - 2.3 Allegato C - Anonimizzazione
3. Sinossi dello studio – v. 1.0
4. Scheda informativa per il paziente adulto – v. 1.0
 - 4.1 Scheda informativa per il paziente di 14-18 anni – v. 1.0
 - 4.2 Scheda informativa per il paziente di 7-13 anni – v. 1.0
 - 4.3 Scheda informativa per i genitori/tutori legali – v. 1.0
5. Consenso allo studio – v. 1.0
6. Informativa e Consenso alla raccolta e al trattamento dei dati – v. 1.0
7. Lettera informativa al medico curante – v. 1.0
8. Scheda di raccolta dati – v. 1.0
9. Dichiarazione di assunzione di responsabilità e oneri finanziari – v. 1.0
10. Dichiarazione assenza conflitto di interessi – v. 1.0
11. Dichiarazione compatibilità con la legge sulla privacy (Reg. UE 2016/679) – v. 1.0
12. CV Promotore, Dott. Stefano Finazzi
13. Dichiarazione natura osservazionale dello studio – v. 1.0
14. Elenco dei centri partecipanti – v. 1.0
15. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore dello studio
16. CV Dott.ssa Loddo

DISPOSIZIONI

Lo sperimentatore, a seguito della delibera autorizzativa che verrà curata dalla ASL di competenza in indirizzo così come previsto dalla deliberazione del Direttore generale ARES n. 29 del 10/03/2022 avente per oggetto "Approvazione dello schema di convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL ai fini dell'attuazione della riforma sanitaria prevista dalla L.R. n. 24/2020", dovrà comunicare al comitato la data di inizio studio, nonché inviare alla segreteria del comitato un riassunto scritto relativo allo studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un anno) ed alla conclusione dello stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

**Il Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Bagedda**

LUIGI BAGEDDA Firmato digitalmente da LUIGI
BAGEDDA
Data: 2022.10.27 11:37:44 +02'00'



Comitato Etico

Prot.^{llo} 113/2022/CE/nuovo centro 2

COMPONENTI SEDUTA DEL 18/10/2022
Modalità telematica/presenza

| | |
|--|-----------------|
| ADDIS ANTONIO Farmacologo | ASSENTE |
| BAGEDDA LUIGI Clinico (presidente) | PRESENTE |
| BISAIL MARCO Medico di medicina generale territoriale | PRESENTE |
| CARTA ILARIO Esperto in nutrizione | PRESENTE REMOTO |
| CHESSA EFISIO Clinico | PRESENTE REMOTO |
| D'AQUILA PAOLO Farmacologo (segreteria tecnico scientifica) | PRESENTE REMOTO |
| DI CARA NINFA Farmacista del Servizio Sanitario regionale | PRESENTE REMOTO |
| DEIANA MARILENA Esperto in materia giuridica | PRESENTE |
| GENAZZANI ARMANDO Esperto in genetica | ASSENTE |
| IBBA MARIA FRANCESCA Rappresentante delle professioni sanitarie | PRESENTE |
| MAIDA GIORGIO Ingegnere clinico (area medico chirurgica oggetto dell'indagine) | PRESENTE REMOTO |
| MUREDDU MARIO Pediatra | PRESENTE REMOTO |

| | |
|--|-----------------|
| OPPES MARIO Esperto in bioetica | PRESENTE REMOTO |
| PINNA MAURO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica) | PRESENTE |
| PRESENTI LUIGI Clinico | ASSENTE |
| PODDA BARBARA Esperto in dispositivi medici | PRESENTE REMOTO |
| PIU SALVATORE Rapp. del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | ASSENTE |
| SERRA PIER ANDREA Farmacologo (Segreteria tecnico scientifica) | PRESENTE REMOTO |
| SOTGIU GIOVANNI Biostatistico | PRESENTE REMOTO |
| ULGHERI LUCIA Esperto in genetica | ASSENTE |
| TERRAGNI PIERPAOLO Esperto clinico del settore | ASSENTE |
| CADDORI ALDO Sostituto permanente Direttore Sanitario | ASSENTE |

Il Segretario del C.E.
Referente OsSC
Mauro Pinna

MAURO PINNA Firmato digitalmente da MAURO
PINNA
Data: 2022.10.27 11:38:01 +02'00'