

**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**  
IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Prot. Nr. CE Humanitas ex D.M. 8/2/2013

919/20

24.11.2020

**IL COMITATO ETICO INDIPENDENTE**

Istituito con Delibera in data 30 Settembre 2016 si è riunito in data 24 Novembre 2020 alle ore 13:00 nei locali dell'Istituto Clinico Humanitas in via - Manzoni n. 56 in Rozzano per valutare la documentazione, inerente la sperimentazione **FRAGILE** avente per titolo:

**“Incidenza della fragilità in pazienti chirurgici europei. Studio di coorte prospettico europeo sulla prevalenza della fragilità nei pazienti chirurgici.”**

**Documenti esaminati:**

Titolo	Ver	Data Ver	File	Nota
Protocollo			Protocol_FRAGILE.pdf	
Sinossi in italiano	1.0	30-10-2020	sinossi italiano.doc	
CRF			Case_Report_Form_FRAGILE.pdf	
Dichiarazione studio no profit			dichiarazione studio no profit.pdf	
Altro			Information_to_patients_FRAGILE.pdf	Informativa paziente Centro Coordinatore internazionale
Elenco centri partecipanti			NATIONAL COORDINATORS_CENTRI PARTECIPANTI.doc	
Lettera di trasmissione			Lettera di trasmissione.pdf	
Informativa e consenso privacy	1	09-11-2020	Cons inf + Inf prvc 20201109.docx	

<b>Responsabile dello studio</b>	<b>Prof. Maurizio Cecconi</b>
<b>Unità Operativa coinvolta</b>	<b>ANESTESIA E TIG</b>

Rozzano, 24 Novembre 2020

1

**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**  
IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Dopo valutazione il Comitato esprime:

PARERE UNICO

PARERE UNICO con riserva di:

PARERE FAVOREVOLE

PARERE FAVOREVOLE con riserva di:

PARERE SOSPESO

PARERE NON FAVOREVOLE

La sospensione di cui sopra è data in funzione di:

Lo scioglimento della riserva è affidato a:

Rozzano, 24 Novembre 2020

2

## COMITATO ETICO INDIPENDENTE

IRCCS Istituto Clinico Humanitas

I componenti che il giorno 24 Novembre 2020 si sono espressi in merito alla sperimentazione **FRAGILE** avente per titolo:

**“Incidenza della fragilità in pazienti chirurgici europei. Studio di coorte prospettico europeo sulla prevalenza della fragilità nei pazienti chirurgici.”**

Avv. Agostino Migone De Amicis – Presidente	X
Prof. Carmelo Carlo Stella – Clinico	X
Dott. Franco Pazzucconi – Farmacologo	X
Dott. Michele Lagioia – Direttore Sanitario	
Dott. Sergio Pellegrino – Competente in Medicina Generale del Territorio	X
Dott. Valter Torri – Biostatistico	X
Dott.ssa Maria Bellati – Rappresentante Fondazione Humanitas	X
Dott.ssa Gabriella Pieri - Farmacista	X
Dott.ssa Claudia Bacci - Farmacista	X
Dott.ssa Barbara Miclini – Rappresentante infermieristico	
Dott. Marco Grimaldi – Esperto clinico del settore	X
Dott. Riccardo Caccialanza – Esperto in nutrizione	X
Dott. Alberto Podestà - Pediatra	X
Prof. Stefano Duga – Esperto di genetica	X
Prof. Alessandro Zerbi - Clinico	X
Dott.ssa Elena Milani – Ingegnere clinico ed esperta di dispositivi	
Prof. Alberto Mantovani – Direttore Scientifico	
Prof. Carlo Selmi - Clinico	
Prof. Giancarlo Rovati – Bioetico	X

Il segretario Dott. Michele Tedeschi



Rozzano, 24 Novembre 2020

3