

Dipartimento di Anestesia e Terapie Intensive

Humanitas Research Hospital

Direttore: Prof. Maurizio Cecconi

Tel. 02-82244151

Milano, 17/02/2021

Spett. Comitato Etico Indipendente

OGGETTO: "Incidenza della fragilità in pazienti chirurgici europei. Studio di coorte prospettico europeo sulla prevalenza della fragilità nei pazienti chirurgici (FRAGILE)"

Con la presente il sottoscritto, Prof. Maurizio Cecconi, in qualità di Sperimentatore Responsabile e Coordinatore Nazionale dello studio FRAGILE, richiede una presa d'atto per notifica di protocollo aggiornato, versione 5.0 di Dicembre 2020.

Le principali modifiche sono:

-possibilità di estendere la finestra di arruolamento da 1 a 2 giorni, considerando la diminuita attività chirurgica dovuta alla pandemica da Sars-Cov2;

-aggiunta delle appendici:

- Appendice 1: Case Report Form
- Appendice 2: Definizione delle complicanze
- Appendice 3: Piano di lavoro
- Appendice 4: Informativa per il paziente
- Appendice 5: Sezione Protezione dei Dati
- Appendice 6: Authorship policy

In Fede

Prof. Maurizio Cecconi

