

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Presa d'Atto

23 Febbraio 2021

Il Comitato Etico prende atto di:

invio in data 17 Febbraio 2021, da parte dello Sperimentatore Principale Prof. Maurizio Cecconi., per notifica, di protocollo aggiornato, versione 5.0 di Dicembre 2020, con modifiche introdotte relative alla possibilità di estendere la finestra di arruolamento da 1 a 2 giorni, considerando la diminuita attività chirurgica dovuta alla pandemica da Sars-Cov2 , per lo studio FRAGILE (ICH 2729)

In allegato:

- 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;

Responsabile Segreteria

Dott. Michele Fedeschi

