

Alla cortese attenzione:

Direttore Generale

.....

Comitato Etico

.....

....., .....

Con la presente il/la Dr./Dr.ssa.....chiede il parere del Comitato di Etica e l'autorizzazione a condurre la sperimentazione clinica dal titolo "Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso della CPAP/NIV in Pronto Soccorso nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta in Italia", presso l'Unità Operativa .....  
Nomina P.I. sotto la propria responsabilità scientifica il/la Dr./Dr.ssa....., medico strutturato dell'U.O. Pronto Soccorso.....

Lo studio proposto è uno studio osservazionale multicentrico italiano, sull'uso della ventilazione non invasiva nel trattamento della insufficienza respiratoria acuta in Pronto Soccorso. La ventilazione non invasiva (CPAP/NIV) è usata normalmente nel trattamento della insufficienza respiratoria acuta in corso di edema polmonare acuto, bronchite cronica riacutizzata, e negli ultimi anni sta aumentando il suo utilizzo in corso di polmonite, trauma toracico. Lo studio si propone di studiare come questa metodica venga utilizzata nei Pronto Soccorso italiani, con quali indicazioni, modalità e risultati.

Lo studio è multicentrico; oltre all'U.O.di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, che sarà il Centro Coordinatore, parteciperanno le U.O. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dei seguenti ospedali: Ospedale Humanitas di Milano, Ospedale di Melegnano, Ospedale Gradenigo di Torino, Ospedale S. Giovanni di Dio di Firenze, Ospedale M.Bufalini di Cesena, Presidio Ospedaliero Morgagni-Pierantoni di Forlì, Ospedale Policlinico Umberto I di Roma, Ospedale Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto, Ospedale Vecchio Pellegrini di Napoli, Ospedale S.Paolo di Napoli, Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano di Caserta.  
Lo studio non prevede costi aggiuntivi per l'Ospedale ne' l'esecuzione di ulteriori esami, essendo osservazionale su quello che normalmente viene eseguito attenendosi alle normali regole di buona pratica clinica.

Il periodo di osservazione sarà di una settimana intera per ogni stagione, per un anno, a partenza da febbraio 2015.

In fede,

Direttore U.O Pronto Soccorso

.....

Responsabile dello studio

.....