



**Regione  
Lombardia**

**Comitato Etico Territoriale  
Lombardia 5**  
Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano  
*ISTITUITO AI SENSI DELLA*  
**DELIBERAZIONE REGIONE LOMBARDIA**  
N° XII / 281 DEL 15/05/2023

Prot. Nr.

180/24

Data: 19/03/2024

Istituito con DGR 281-23 in data 15 maggio 2023 si è riunito in data 19 Marzo 2024 alle ore 13:00 nei locali dell'Istituto Clinico Humanitas in via - Manzoni n. 56 in Rozzano per valutare la documentazione, inerente la sperimentazione **FENICE\_II** avente per titolo:

**“Uso dei fluidi in terapia intensiva: uno studio mondiale di coorte di incidenza: FENICE II”**

**Documenti esaminati:**

Titolo	Ver	Data Ver	File	Nota
CRF	1.0	11-07-2023	draft_data.xlsx	
Data Sharing Agreement	1.0	11-10-2023	Study_agreement-(DSA).docx	
Protocollo	1.0	11-07-2023	Protocollo-v1.0---20230711.docx	
Sinossi in italiano	1.0	11-07-2023	Sinossi-v1.0---20230711.doc	
Informativa e consenso base	1.0	11-07-2023	Consenso_paziente_cosciente-v1.0---20230711.docx	paziente cosciente
Informativa e consenso base	1.0	11-07-2023	Consenso_paziente_NON_cosciente-v1.0---20230711.docx	paziente non cosciente
Dichiarazione studio no profit			Dichiarazione-studio-no-profit-DM-30.11.2021.doc	
Dichiarazione costi aggiuntivi			Dichiarazione-costi-aggiuntivi.docx	
Lettera di trasmissione			LEttera-intenti.doc	
Protocollo	1.1	04-03-2024	Study_protocol_vers_mod_0403.docx	protocollo modificato per richiesta su numerosità campionaria e modifiche refusi e timing studio
Altro		04-03-2024	risposta-FENICEII[5].pdf	risposta del PI alla richiesta del CE

<b>Struttura Sanitaria coinvolta</b>	<b>IRCCS HUMANITAS ROZZANO</b>
<b>Responsabile dello studio</b>	<b>Dr. Maurizio Cecconi</b>
<b>Unità Operativa coinvolta</b>	<b>ANESTESIA E TIG</b>

Rozzano, 19 Marzo 2024



Regione  
Lombardia

Comitato Etico Territoriale  
Lombardia 5

Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano

*ISTITUITO AI SENSI DELLA*

DELIBERAZIONE REGIONE LOMBARDIA

N° XII / 281 DEL 15/05/2023

Dopo valutazione il Comitato esprime:

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:



Regione  
Lombardia

Comitato Etico Territoriale  
Lombardia 5

Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano  
ISTITUITO AI SENSI DELLA  
DELIBERAZIONE REGIONE LOMBARDIA  
N° XII / 281 DEL 15/05/2023

I componenti che il giorno 19 Marzo 2024 si sono espressi in merito alla sperimentazione FENICE\_II avente per titolo:

**“Uso dei fluidi in terapia intensiva: uno studio mondiale di coorte di incidenza: FENICE II”**

Avv. Renato Mantovani – Presidente – Esperto in Materia Giuridica	X
Prof. Paolo Andrea Zucali – Clinico	X
Prof. Angelo Ghezzi – Clinico	X
Prof. Alessandro Carlo Sartorio – Clinico	X
Dott. Ivan Moschetti – Competente in Medicina Generale del Territorio	X
Dott. Pietro Barbieri – Biostatistico	X
Dott. Alessandro Rasetta – Rappresentante Pazienti	
Dott.ssa Claudia Bacci – Farmacista Ospedaliero	X
Dott. Angelo Manenti – Medico legale	X
Dott. Emilio Bombardieri – Rappresentante professioni sanitarie	X
Dott. Alessio Paffoni – Esperto in nutrizione	X
Prof.ssa Maria Vittoria Cossu - Farmacologo	X
Prof.ssa Rosanna Asselta – Esperta di genetica	X
Prof. Alberto Fabio Podestà - Pediatra	X
Ing. Camilla Cristina Catelli - esperto di ingegneria clinica/fisico medico	X
Dott.ssa Elena Giari – esperto in dispositivi medici	X
Don Marco Gianola – esperto in bioetica	X
Avv. Marco Mancini – esperto in materia assicurativa	X

Il segretario Dott. Michele Tedeschi

Rozzano, 19 Marzo 2024