



**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

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

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

Territorial Ethics Committee
 Lombardy 5
 Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano
 ESTABLISHED UNDER THE
 LOMBARDY REGION RESOLUTION
 N° XII / 281 OF 15/05/2023

Prot Number 180/24
 Date: 03/19/2024

Established with DGR 281-23 on 15 May 2023, it met on 19 March 2024 at 1.00 pm in the premises of the Humanitas Clinical Institute in via - Manzoni n. 56 in Rozzano to evaluate the documentation relating to the FENICE_II experimentation entitled:

"Use of fluids in intensive care: a worldwide incidence cohort study: FENICE II"

Documents examined :

Title	Ver	Date Ver	File	Note
CRF	1.0	11/07/23	draft_data.x / sx	
Data Sharing Agreement	1.0	11/10/23	Study_agreement-(DSA).docx	
Protocol	1.0	11/07/23	Protocol-v1.0---20230711.docx	
Synopsis in Italian	1.0	11/07/23	Synopsis-v1.0---20230711.doc	
Basic information and consent	1.0	11/07/23	Conscious_patient_consent - V1.0--20230711.docx	patient self conscious
		11/07/23	Patient_CONSENT_NOT_conscious e-v1.0--20230711.docx	unconscious patient
Non-profit study declaration			Declaration-study-non-profit-DM-30.11.2021.doc	
Declaration costs additional			Declaration-additional-costs.docx	
Letter of transmittal			LEttera-intent.doc	
Protocol	1.1	04/03/24	Study_protocol_vers_mod_0403.docx	modified protocol per request on sample size e
Other		04/03/24	answer - FENICELI[5].pdf	typos and study timing changes
				PI's response to the CE's request
Healthcare facility involved			IRCCS HUMANITAS ROZZANO	
Responsible of study				
Unit Operational involved			Dr. Maurizio Cecconi	
			ANESTHESIA AND TIG	

After evaluation, the Committee expresses:

- X FAVORABLE OPINION
- o OPINION SUSPENDED
- o FAVORABLE OPINION subject to:
- o OPINION NOT FAVORABLE

The above suspension is given based on:
The dissolution of the reserve is entrusted to:

March 19, 2024 regarding the FENICE_II experimentation entitled:
"Fluid use in intensive care: a worldwide incidence cohort study: PHOENIX II"

Lawyer Renato Mantovani - President - Expert in Legal Matters	X
Prof. Paolo Andrea Zucali - Clinician	
Prof. Angelo Ghezzi - Clinician	
Prof. Alessandro Carlo Sartorio - Clinician	X
Dr. Ivan Moschetti - Competent in General Territorial Medicine	X
Dr. Pietro Barbieri - Biostatistician	X
Dr. Alessandro Rasetta - Patient Representative	
Dr. Claudia Bacci - Hospital Pharmacist	
Dr. Angelo Manenti - Forensic doctor	X
Dr. Emilio Bombardieri - Representative of healthcare professions	X
Dr. Alessio Paffoni - Nutrition expert	X
Prof. Maria Vittoria Cossu - Pharmacologist	X
Prof. Rosanna Asselta - Genetics expert	X
Prof. Alberto Fabio Podestà - Pediatrician	X
Eng. Camilla Cristina Catelli - expert in clinical engineering/medical physicist	X
Dr. Elena Giari - expert in medical devices	X
Don Marco Gianola - expert in bioethics	X
Lawyer Marco Mancini - expert in insurance matters	X

The Secretary Dr. Michele Tedeschi
Rozzano , 19 March 2024
(signed in the original italian document)