

**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**  
IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Rozzano, 7 Ottobre 2013

Il Comitato Etico Indipendente dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas non autorizza l'implementazione di consensi informati aggiornati per misure di safety, che non siano stati ufficialmente approvati dal Comitato Etico stesso.

Trattandosi di misure urgenti di sicurezza a tutela della salute dei pazienti, si dichiara che codesto Comitato Etico rilascerà un parere preliminare con procedura d'urgenza, per poter autorizzare, o non, la sottomissione del consenso informato al paziente già in studio, ed al paziente in screening che abbia già firmato la precedente versione di tale documento ma che non sia ancora stato arruolato.

Per i pazienti che non abbiamo firmato ancora alcun consenso si prevede la attesa a quando il Comitato Etico abbia approvato il nuovo consenso informato secondo la procedura normale.

Nel caso il paziente debba essere informato con urgenza di notizie che riguardino la sua salute, in relazione allo studio a cui partecipa, tali informazioni devono essere date per iscritto con firma del paziente per ricevuta.

Seguirà verbale ufficiale nella prima seduta utile

Distinti saluti

Responsabile Segreteria

Dott. Michele Tedeschi

