

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO

AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5

*Sede legale: Azienda Ospedaliera Universitaria SAN LUIGI GONZAGA, Regione Gonzole, 10 – 10043 Orbassano (Torino)
Tel.: 011 902 6566/6204/6209 - Email: sperimentazioni@sanluigi.piemonte.it*

Registro di Protocollo Generale n°4703 del 21/03/2023

Al prof. Pietro CAIRONI
Direttore SCU Anestesia e Rianimazione
A.O.U. San Luigi Gonzaga – Orbassano

Al dott. Vincenzo RUSSOTTO
SCDU Anestesia e Rianimazione
A.O.U. San Luigi Gonzaga – Orbassano

Al DIRETTORE GENERALE
A.O.U. San Luigi Gonzaga – Orbassano

PRATICA 25/2023

CODICE studio: STARGATE Study

TITOLO dello studio: “Studio osservazionale prospettico multicentrico sull’impatto della gestione delle vie aeree nel paziente sottoposto ad anestesia generale in sala operatoria e nelle nonoperating rooms”.

“International observational study on airway management in operating room and non-operating room anaesthesia. STARGATE Study”. Studio clinico no profit

PROMOTORE: Università degli Studi di Torino

CENTRO CLINICO: SCU Anestesia e Rianimazione – A.O.U. San Luigi Gonzaga

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: dott. Vincenzo RUSSOTTO

Il Comitato Etico Interaziendale San Luigi Gonzaga, istituito presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano con delibera n. 123 del 21 febbraio 2020, opera in conformità a quanto previsto dal D.M. 8 febbraio 2013 attuato con DGR 25-6008 del 25/06/2013.

Il Comitato Etico, sulla base della documentazione fornita,

- Lettera di trasmissione a firma del Direttore Generale e Sanitario
- Lettera di trasmissione
- Protocollo dello studio – versione febbraio 2023
- Sinossi dello studio
- Informativa e Consenso Informato

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5

Sede legale: Azienda Ospedaliera Universitaria SAN LUIGI GONZAGA, Regione Gonzole, 10 – 10043 Orbassano (Torino)
Tel.: 011 902 6566/6204/6209 - Email: sperimentazioni@sanluigi.piemonte.it

- Lettera informativa per il Medico di Medicina Generale
- Elenco centri partecipanti data 1 febbraio 2023

nella seduta del giorno 16 marzo 2023, esprime **parere favorevole** allo studio.

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA AA.SS.LL. TO3-TO4-TO5
IL PRESIDENTE f.f.
Prof. Massimo DI MAIO



Elenco componenti:

PRESIDENTE f.f.: Prof. Massimo DI MAIO - Clinico di Area medica Specialistica

Dott. Roberto ARIONE - Direttore A.O.U. San Luigi Gonzaga;

Dott. Paolo ABRATE - Farmacista del servizio sanitario regionale;

Dott. Marco BUSSO - Esperto clinico di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive;

Prof. Massimo COLLINO - Farmacologo;

Dott.ssa Graziella COSTAMAGNA Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie;

Prof.ssa Roberta FENOGLIO - Clinico di area Medica-Internistica;

Dott.ssa Antonella FICORILLI - Esperto di bioetica;

Dott.ssa Maddalena GALIZIO - Rappresentante per la tutela dei pazienti;

Dott. Mauro GARINO - Clinico di area chirurgica;

Prof.ssa Daniela Francesca GIACHINO - Esperto di genetica;

Dott. Stefano LIJOI - Pediatra

Dott. Antonio MIGHELI - Medico di medicina generale

Prof. Giuseppe MIGLIARETTI – Biostatistico;

Ing. Pasquale RAUCCI - Ingegnere Clinico;

Ing. Alessio Attilio Candido REBOLA - Esperto in dispositivi medici;

Dott. Marco Maria TINIVELLA - Esperto in nutrizione.

Interhospital ethics committee

University Hospital SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5

Registered office: University Hospital SAN LUIGI GONZAGA, Regione Gonzole, 10 – 10043 Orbassano (Torino)
Tel.: 011 902 6566/6204/6209 - Email: sperimentazioni@sanluigi.piemonte.it

General Protocol Register n°4703 del 21/03/2023

To Professor Pietro CAIRONI
Director Anesthesia and Critical Care Department
University Hospital San Luigi Gonzaga – Orbassano

To Dott. Vincenzo RUSSOTTO
Anesthesia and Critical Care Department
University Hospital San Luigi Gonzaga – Orbassano

To General Director
University Hospital San Luigi Gonzaga – Orbassano

Dossier 25/2023

Study code: STARGATE Study

Study title: “International observational study on airway management in operating room and non-operating room anaesthesia. STARGATE Study”. Non profit clinical study.

PROMOTER: University of Turin

Clinical Centre: University Hospital San Luigi Gonzaga - Anesthesia and Critical Care Department

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Dott. Vincenzo RUSSOTTO

Interhospital ethics committee San Luigi Gonzaga, established at the San Luigi Gonzaga University Hospital in Orbassano with resolution no. 123 of 21 February 2020, operates in compliance with the provisions of the D.M. 8 February 2013 implemented with DGR 25-6008 of 25/06/2013.

The Ethics Committee, on the basis of the documentation provided,

- *Transmission letter signed by the General and Medical Director*
- *Transmission letter*
- *Study protocol – February 2023 version*
- *Synopsis of the study*
- *Information and Informed Consent*
- *Information letter for the General Practitioner*
- *List of participating centers dated February 1, 2023*

NOTE: In any subsequent communication, the case number assigned to this trial must be indicated. Communications regarding this opinion must be sent to the address: sperimentazioni@sanluigi.piemonte.it

Interhospital ethics committee

**University Hospital SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5**

Registered office: **University Hospital SAN LUIGI GONZAGA, Regione Gonzole, 10 – 10043 Orbassano (Torino)**
Tel.: **011 902 6566/6204/6209** - Email: sperimentazioni@sanluigi.piemonte.it

in the session of 16 March 2023, expresses a **favorable opinion** on the study.

INTERHOSPITAL ETHICS COMMITTEE

University Hospital SAN LUIGI GONZAGA AA.SS.LL. TO3-TO4-TO5

The President

Prof. Massimo DI MAIO



Committee components:

PRESIDENT ff.: *Prof. Massimo DI MAIO - Specialist Medical Area Clinician*

Dott. Roberto ARIONE - Director University Hospital. San Luigi Gonzaga;

Dott. Paolo ABRATE -Regional health service pharmacist;

Dott. Marco BUSSO - Clinical expert of new invasive or semi-invasive technical, diagnostic and therapeutic procedures;

Prof. Massimo COLLINO - Pharmacologist

Dott.ssa Graziella COSTAMAGNA - Representative of the health professions area

Prof.ssa Roberta FENOGLIO - Clinician of the Medical-Internal Medicine area

Dott.ssa Antonella FICORILLI -Bioethics expert;

Dott.ssa Maddalena GALIZIO -Patient Advocacy Representative;

Dott. Mauro GARINO - Surgical area clinician;

Prof.ssa Daniela Francesca GIACHINO - Genetic expert;

Dott. Stefano LIJOI - Pediatrician

Dott. Antonio MIGHELI - Doctor of general medicine

Prof. Giuseppe MIGLIARETTI – Biostatistician;

Ing. Pasquale RAUCCI - Clinical Engineer;

Ing. Alessio Attilio Candido REBOLA - Medical device expert;

Dott. Marco Maria TINIVELLA -Nutrition expert.

NOTE: In any subsequent communication, the case number assigned to this trial must be indicated. Communications regarding this opinion must be sent to the address: sperimentazioni@sanluigi.piemonte.it