



Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Commissario

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO SPONTANEO OSSERVAZIONALE NO PROFIT “LA GESTIONE INFERMIERISTICA DELLE NEFROSTOMIE: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO. STUDIO NEMAN” - S.C. CHIRURGIA GENERALE E ONCOLOGICA – DIRETTORE: DR. ALESSANDRO FERRERO E PI: DR. ANTONIO VALENTI**

IL COMMISSARIO

Dr. Roberto D’Angelo, nominato con D.G.R. n. 70-8685/2024/XI del 27.05.2024;

su conforme proposta del Direttore della S.C. D.S.P.O., Dott.ssa Maria Carmen Azzolina, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato

Premesso che:

- 1) Il Comitato Etico Territoriale (CET) Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 07/08/2024, con Pratica N. 298/2024, ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio clinico spontaneo osservazionale no-profit dal titolo “*La gestione infermieristica delle nefrostomie: uno studio osservazionale multicentrico. Studio NEMAN*” - S.C. Chirurgia Generale e Oncologica – Direttore Dr. Alessandro Ferrero – PI: Dr. Antonio VALENTI;
- 2) Lo studio sarà effettuato secondo le condizioni e le modalità tecnico-scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche;



3) Il Responsabile della ricerca in sede (Dr. Antonio Valenti) si impegna, come da dichiarazione sottoscritta presente nella documentazione inviata al Comitato Etico, a comunicare con tempestività all' Ufficio Sperimentazioni Aziendale (USA) ogni eventuale emendamento al protocollo, oltre che l'inizio, la conclusione o l'eventuale interruzione della sperimentazione stessa per la successiva notifica al Comitato Etico di riferimento dell'Azienda;

Richiamato l'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

1. Di autorizzare l'esecuzione dello studio clinico osservazionale spontaneo no-profit dal titolo *“La gestione infermieristica delle nefrostomie: uno studio osservazionale multicentrico. Studio NEMAN”* da svolgersi presso la S.C. Chirurgia Generale e Oncologica dell'A.O. Ordine Mauriziano (Direttore Dr. Alessandro Ferrero e PI: Dr. Antonio VALENTI) alle condizioni tecnico-scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche;
2. Di dichiarare che il presente atto non comporta oneri per l'Azienda.
3. Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art.28 della L.R. 24/01/1995, n. 10;