

COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET)
INTERAZIENDALE AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39.011.6331633 P.I./Cod. Fisc. 10771180014
www.cittadellasalute.to.it

Prot. n. 0080602 del 17/06/2024

Pratica N. 226/2024

Prof.ssa Daniela Cilloni
Sperimentatore Principale
SCDU Ematologia
Presidio A.O. Mauriziano

Dott.ssa M. C. Azzolina
Direttore Sanitario
Presidio A.O. Mauriziano

DOCUMENTAZIONE:

Titolo Studio: **Implementazione di strumenti diagnostici basati sull'analisi delle mutazioni e sulla espressione di biomarcatori per l'applicazione della medicina di precisione nella leucemia mieloide acuta.**

- Lettera di trasmissione 23-5-2024
- protocollo di studio vers 1 del 29-4-2024
- sinossi vers 1 del 29-4-2024
- scheda raccolta dati vers 28-5-2024
- Informativa studio vers 1.1 del 4-6-2024 (versione finale e tracking change)
- Modulo consenso informato vers 1.1 del 4-6-2024 (versione finale e tracking change)
- modulo di consenso trattamento dati personali vers 1 del 29-4-2024
- CV Prof. Cilloni
- Dichiarazione assenza conflitto interessi
- dichiarazione natura no profit
- elenco centri partecipanti vers 1 del 29-4-2024
- approvazione direzione Sanitaria
- contratto con il finanziatore (sia in PDF che in p7m)
- Form valutazione rischio
- Progetto PNRR-POC-12377396

Il Comitato Etico Territoriale Interaziendale "AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", nominato con DPGR n. 26/2023/XI del 12/06/2023, successivamente modificato con DPGR n. 10/2024/XI del 21/03/2024,, istituito in conformità a quanto previsto dal D.M. 30 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, nella seduta del 12/06/2024, esaminata la documentazione prodotta, nell'intesa che lo studio clinico sia espletato in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua ultima versione, e che rispetti le GCP e le disposizioni delle normative vigenti, ritiene di esprimere

Parere favorevole

Questo Comitato Etico dovrà essere informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o interruzione nonché di ogni eventuale emendamento al protocollo. Il responsabile dello studio dovrà, inoltre, far pervenire una relazione annuale sull'andamento dello stesso, indicando in ogni successiva comunicazione il numero di pratica assegnato alla sperimentazione.

Si precisa che:

- l'inizio della Sperimentazione potrà avvenire solamente alla ricezione, di cui si darà riscontro, della Delibera autorizzativa dell'Azienda;
- per le sperimentazioni su dispositivi medici privi di marcatura CE, marcati CE ma utilizzati secondo una indicazione d'uso diversa da quella certificata oppure marcati CE ma modificati nella loro struttura dovrà essere inoltre ottenuta l'autorizzazione del Ministero della Salute, quale Autorità Competente;
- per le sperimentazioni su dispositivi medici muniti di marcatura CE e con destinazione d'uso conforme alla marcatura il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute come pure le date di conclusione o interruzione;
- la predisposizione della CRF rientra fra i compiti del Promotore/PI e che l'adeguatezza di tale documento ricade sotto la loro responsabilità. In particolare, si ricorda che la scheda raccolta dati dovrà soddisfare requisiti di confidenzialità, protezione dei dati e quanto altro previsto dalle GCP e dal regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679;
- deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.

Il Presidente del Comitato Etico
Dott. Antonio Rinaudo
(firmato in digitale)

- Dott. A. RINAUDO in qualità di Esperto in Materia Giuridica - Presidente (Presente)
- Prof. M. AGLIETTA in qualità di Clinico esperto in materia di Sperimentazione – Vice Presidente (Presente)
- Prof.ssa P. BERCHIALLA in qualità di Biostatistico (Presente)
- Dott.ssa N. BERTORELLO in qualità di Pediatra (Presente)
- Dott.ssa C. CAGNAZZO in qualità di Rappresentante delle Professioni Sanitarie (Presente)
- Dott.ssa D. CARLI in qualità di Esperto in Genetica (Presente)
- Dott.ssa G. CERAVOLO in qualità di Farmacista Ospedaliero (Presente)
- Dott.ssa G. DALLA VERDE in qualità di Esperto in Bioetica (Assente)
- Dott.ssa I. DE MICHELI in qualità di Rappresentante Associazioni pazienti e/o cittadini (Presente)
- Prof. A. GENAZZANI in qualità di Farmacologo (Assente)
- Dott. P.L. PAVANELLI in qualità di Esperto in dispositivi medici (Presente)
- Prof. P. QUAGLINO in qualità di Clinico esperto in materia di Sperimentazioni (Presente)
- Avv.to B. RINAUDO in qualità di Esperto in materia Assicurativa (Presente)
- Prof. D. ROCCATELLO in qualità di Clinico esperto in materia di Sperimentazioni (Presente)
- Dott.ssa A. SALVADORI in qualità di Clinico di Medico di Medicina Generale (Presente)
- Dott. M. STASI in qualità di Ingegnere clinico/fisico medico (Assente)
- Dott. R. TESTI in qualità di Medico Legale (Presente)
- Dott.ssa D. VASSALLO in qualità di Esperto in nutrizione (Assente)