



Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT “RUOLO PROGNOSTICO DEL MICROBIOTA INTESTINALE PER IL MANTENIMENTO CON AVELUMAB DOPO PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO NEI PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO- SORCERER” - S.C.D.U. ONCOLOGIA MEDICA– DIRETTORE E PI: PROF. MASSIMO DI MAIO**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare Dall’Acqua, nominato con D.G.R. n. 16 - 3298 del 28.05.2021;

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 Interaziendale “A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano di Torino - ASL Città di Torino” nella seduta del 25/07/2022, con Pratica N. 348/2022, ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio clinico osservazionale, no-profit dal titolo “*RUOLO PROGNOSTICO DEL MICROBIOTA INTESTINALE PER IL MANTENIMENTO CON AVELUMAB DOPO PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO NEI PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO-SORCERER*” - S.C.D.U. Oncologia Medica – Direttore e PI: Prof. Massimo Di Maio;
- 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 (Prof. Massimo Di Maio) 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 Amministrativo e Direttore Sanitario e preso atto che il parere del Direttore Amministrativo Dr. Roberto D'Angelo verrà acquisito successivamente stante la Sua assenza alla data odierna;

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, no-profit dal titolo *“RUOLO PROGNOSTICO DEL MICROBIOTA INTESTINALE PER IL MANTENIMENTO CON AVELUMAB DOPO PRIMA LINEA A BASE DI PLATINO NEI PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE METASTATICO- SORCERER”* - da svolgersi presso la *S.C.D..U. Oncologia Medica* dell'A.O. Ordine Mauriziano (Direttore e PI: Prof. Massimo Di Maio) 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 il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art.28



della L.R. 24/01/1995, n. 10.

3. Il presente atto non comporta oneri per l'Azienda.