



Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO
OSSERVAZIONALE NO PROFIT “L’IMPATTO
DELL’HABITUS DEL PAZIENTE SULLA QUALITÀ DELLE
IMMAGINI E SULLE METRICHE QUANTITATIVE NEGLI
ESAMI 18F-FDG PET/TC: UNO STUDIO MULTICENTRICO ” -
S.C. FISICA SANITARIA – DIRETTORE DR. MICHELE STASI
– PI: DR.SSA ELISA RICHETTA**

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 riunione del 25.07.2022, con Pratica N.346/2022, ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio clinico osservazionale, no-profit dal titolo “L’impatto dell’habitus del paziente sulla qualità delle immagini e sulle metriche quantitative negli esami 18F-FDG PET/TC: uno studio multicentrico ” - S.C.Fisica Sanitaria – Direttore Dr. Michele Stasi– PI: Dr.ssa Elisa Richetta;
- 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.ssa Elisa Richetta) 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 "L'impatto dell'habitus del paziente sulla qualità delle immagini e sulle metriche quantitative negli esami 18F-FDG PET/TC: uno studio multicentrico" - da svolgersi presso la *S.C. Fisica Sanitaria* dell'A.O. Ordine Mauriziano (Direttore Dr. Michele Stasi- PI: Dr.ssa Elisa Richetta) 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.