



# Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

## Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT “SODDISFAZIONE SOGGETTIVA DELLE PAZIENTI SOTTOPOSTE A PRE-INDUZIONE DEL TRAVAGLIO MEDIANTE DINOPROSTONE VAGINALE O ASSOCIAZIONE TRA MISOPROSTOLO ORALE E DILATAZIONE CERVICALE MECCANICA” - S.C.D.U. OSTETRICIA E GINECOLOGIA – DIRETTORE: PROF.SSA ANNAMARIA FERRERO – PI: DR. MATTEO MANCARELLA**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Franca Dall’Occo, nominata con D.G.R. n. 14-644/2024/XII del 23.12.2024;

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 Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino nella riunione del 22/01/2025, con Pratica N. 463/2024, ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio clinico osservazionale, no-profit, spontaneo (promosso dall’A.O. Ordine Mauriziano di Torino) dal titolo *“Soddisfazione soggettiva delle pazienti sottoposte a pre-induzione del travaglio mediante dinoprostone vaginale o associazione tra misoprostolo orale e dilatazione cervicale meccanica”* - S.C.D.U. Ostetricia e Ginecologia – Direttore: Prof.ssa Annamaria FERRERO – PI: Dr. Matteo MANCARELLA;
- 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. Matteo MANCARELLA) si impegna, come da dichiarazione sottoscritta presente nella documentazione inviata al Comitato Etico, a comunicare con tempestività alla Clinical Trial Unit Aziendale (CTU) 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 del Direttore Sanitario;

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, spontaneo (promosso dall'A.O. Ordine Mauriziano di Torino) dal titolo "*Soddisfazione soggettiva delle pazienti sottoposte a pre-induzione del travaglio mediante dinoprostone vaginale o associazione tra misoprostolo orale e dilatazione cervicale meccanica*" - da svolgersi presso la *S.C.D.U. Ostetricia e Ginecologia* dell'A.O. Ordine Mauriziano (Direttore: Prof.ssa Annamaria FERRERO – PI: Dr. Matteo MANCARELLA) 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.