



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO INTERVENTISTICO NO PROFIT “MULTICENTER STUDY ON THE EFFICACY AND TOLERABILITY OF TOCILIZUMAB IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH COVID-19 PNEUMONIA- TOCIVID-19” S.C. MEDICINA INTERNA (DIRETTORE E PI: DOTT. CLAUDIO NORBIATO)**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare Dall’Acqua, nominato con D.G.R. n. 21-6940 del 29.05.2018;

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

Premesso che:

- 1) Il Comitato Etico Interaziendale nella seduta telematica del 23/03/2020 ha preso atto della documentazione trasmessa relativa allo studio interventistico No Profit “*Multicenter study on the efficacy and tolerability of tocilizumab in the treatment of patients with covid-19 pneumonia- TOCIVID-19*” da effettuare presso la S.C. Medicina Interna dell’A.O. Ordine Mauriziano di Torino (Direttore e PI: Dott. Claudio Norbiato). Tale presa d’atto è stata trasmessa all’A.O. Ordine Mauriziano con con Nota Prot. n.0031118 del 24.03.2020.
- 2) Il Protocollo, come disposto dal D.L. 17.03.2020, n.18 era già stato autorizzato dall’Agenzia Italiana del Farmaco (con Nota Prot. 0031489-P del 17.03.2020), e approvato dal





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Comitato Etico dell'IRCCS Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma nella seduta del 18.03.2020.

3) 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;

4) Il Responsabile della ricerca in sede (Dott. Claudio Norbiato) 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 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 interventistico no profit "*Multicenter study on the efficacy and tolerability of tocilizumab in the treatment of patients with covid-19 pneumonia- TOCIVID-19*" da effettuare presso la S.C. Medicina Interna dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (Direttore e PI: Dott. Claudio Norbiato) 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;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

2. Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art.28

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

Il presente atto non comporta oneri per l'Azienda.