



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO INTERVENTISTICO NO PROFIT “*UNO STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO IN APERTO PER VALUTARE L’EFFICACIA DELLA SOMMINISTRAZIONE PRECOCE DEL TOCILIZUMAB (TCZ) IN PAZIENTI AFFETTI DA POLMONITE DA COVID-19 – PROT. RCT-TCZ-COVID-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 dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma (Comitato Etico Unico Nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19 ai sensi dell’Art.17 del Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18) nella seduta telematica del 27.03.2020, con pratica n. 37/2020, ha approvato lo studio interventistico No Profit “*Uno studio randomizzato multicentrico in aperto per valutare l’efficacia della somministrazione precoce del tocilizumab (tcz) in pazienti affetti da polmonite da covid-19 – prot. RCT-TCZ-COVID-19*”, Promosso





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

dall'Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia, che verrà effettuato presso la S.C. Medicina Interna dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (Direttore e PI: Dott. Claudio Norbiato).

2) Il Promotore dello Studio ha comunicato via mail (agi atti) in data 05.04.2020 la disponibilità del farmaco per attivare lo studio presso l'A.O. Ordine Mauriziano.

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 *Uno studio randomizzato multicentrico in aperto per valutare l'efficacia della somministrazione precoce del tocilizumab (tcz) in pazienti affetti da polmonite da covid-19 – prot. RCT-TCZ-COVID-19*”, Promosso dall'Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia, 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



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

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.

Il presente atto non comporta oneri per l'Azienda.