

**Comitato Etico Territoriale (CET)
Interaziendale
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino**

nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale
N. 26/2023/XI del 12/06/2023

Seduta straordinaria del 11/03/2024

Studi non esaminati nella seduta precedente

Pratica n. 00374/2023	Adattamento e validazione in italiano delle scale "Misura delle abilità nella conversazione supportata" (MSC) e "Misura della partecipazione alla conversazione" (MPC) per i soggetti con trauma cranio-encefalico (TCE)
ID domanda FE 875180	
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Rossella Bessone
SC	Unità Spinale Unipolare (USU) 4° p., S.C. Neuroriabilitazione
Presidio	CTO
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
Centro unico	
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Relatore	Prof. Roccatello
Parere	

Pratica n. 00492/2023	"Sarcoma Pleomorfo Dermoide: Raccolta Nazionale" Protocollo: SS-DERMO-33 PDS
ID domanda FE 895781	
Sperimentatore Principale	Prof. Simone Ribero
SC	Dermatologia U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	Dipartimento di Scienze Mediche Università degli studi di Torino
Centro coordinatore naz.	AOUCittà della Salute e della Scienza di Torino – Dermatologia U
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Relatore	Prof. Roccatello
Parere	

Pratica n. 00621/2022	Respiriamo - Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le Infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore
ID domanda FE 803576	Codice protocollo INC_RESP_003
Sperimentatore Principale	Prof.ssa Alessandra Coscia
SC	Neonatologia U
Presidio	S. Anna
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	INCIPIT - Italian Network for Paediatric Clinical Trials
Centro coordinatore naz.	IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Tra la documentazione è presente il contratto tra Promotore e OPBG	
<i>La conduzione dello studio è resa possibile grazie ad una erogazione liberale fornita al Promotore da parte dell'Azienda Farmaceutica Sanofi SA, che riconosce la natura indipendente dello studio e non assume alcun ruolo in merito allo stesso, né avrà alcun diritto sui dati e sui risultati acquisiti.</i>	
Relatore	Prof. Roccatello – Avv.to Rinaudo
Parere	

Pratica n. 00105/2023	Pianificazione e guida dell'angioplastica coronarica percutanea mediante l'angio-TC (P4)
ID domanda FE 777280	Trial Clinico Randomizzato <i>Integrazione dell'angio-TC coronarica in sala di emodinamica per pianificare e guidare le procedure coronariche percutanee</i>
Sperimentatore Principale	Dott. Fabrizio D'Ascenzo
SC	Cardiologia U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	CoreAalst BV
Centro coordinatore naz.	Humanitas Rozzano
Studio No Profit interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)	
Tipo di intervento: Comparare il tasso di eventi cardiovascolari maggiori a seguito di una strategia di PCI guidata dall'angio-TC coronarica (CCTA) o guidata dell'IVUS	
Studio no-profit promosso da CoreAalst BV: ART. 1, COMMA 2, DM 30/11/2023: che il promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto	

legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;

Dichiarazione del Promotore:

With this application, we would like to ask for approval to include the Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, with dr. Fabrizio D'Ascenzo as local PI, as participating center in the P4-trial. The study has already been evaluated and approved by the coordinating Comitato Etico Indipendente of Humanitas.

The P4 study is an investigator-initiated, multicenter, randomized study of patients with an indication for PCI aiming at comparing clinical outcomes after CT- versus IVUS-guided PCI strategies.

With this study, we aim to include patients with stable coronary artery disease or stabilized acute coronary syndrome (ACS) with at least one significant epicardial lesion and a clinical indication for percutaneous coronary intervention (PCI).

The primary objective of this study to compare the rate of major adverse clinical outcomes between coronary CT angiography- or intravascular ultrasound-guided PCI strategies.

NOTA RAFFAELLA ELIA (UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE): Si approva il testo (con l'intesa di provvedere a fornire anche la versione italiana per la finalizzazione e rimanendo in attesa del parere del CET sulla natura dello studio).

Relatore

Prof. Roccatello – Avv.to Rinaudo

Parere

Pratica n. 00458/2023	Studio MARINA (bioMarcAtoRi di INfiammazione, infezione e immunità in Area critica): utilizzo di biomarcatori infiammatori e di immunità come predittori precoci di andamento prognostico, danno d'organo, risposta al trattamento e complicanze infettive in pazienti ricoverati in area critica
ID domanda FE 887433	
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Giorgia Giuseppina Montrucchio
SC	Anestesia e Rianimazione 1 U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Centro coordinatore naz.	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Tra i criteri di inclusione nello studio viene riportato:	
• Consenso del paziente/consenso ritardato del paziente a partecipare allo studio	
Relatore	Prof. Roccatello – Avv.to Rinaudo
Parere	

Pratica n. 00397/2023	Single center registry on tricuspid valve surgery
ID domanda FE 867274	
Sperimentatore Principale	Prof. Mauro Rinaldi
SC	Cardiochirurgia U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
Centro unico	
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Relatore	Prof.ssa Berchiolla
Parere	

Pratica n. 00510/2023	"Registro gravidanze gemellari bicoriali e monocoriali"
ID domanda FE 885470	
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Silvana Arduino
SC	Ginecologia e Ostetricia 2U
Presidio	S Anna
Azienda	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
Centro unico	
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Relatore	Prof.ssa Berchiolla
Parere	

Pratica n. 00380/2023	"BABY@NET: Implementazione della sorveglianza del neurosviluppo nei nati in epoca COVID attraverso le terapie intensive neonatali e i pediatri di famiglia"
ID domanda FE 863225	
Sperimentatore Principale	Prof.ssa Alessandra Coscia
SC	Neonatologia U
Presidio	S. Anna
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	ISS Istituto Superiore di Sanità
Centro coordinatore naz.	Dott.ssa Maria Luisa Scattoni - ISS Istituto Superiore di Sanità
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Studio valutato dal Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) in data 27 marzo 2023: parere favorevole.	
In appendice alla valutazione il CEN esprime le seguenti raccomandazioni:	
- Prevedere la possibilità per entrambi i genitori di esprimere il consenso informato per la partecipazione allo studio ed il trattamento dei dati personali, accanto alla possibilità di firma da parte di un solo genitore.	
ACCORDO DI COLLABORAZIONE per la realizzazione del Progetto CCM	
Relatore	Dott.ssa Salvadori – Avv.to Rinaudo
Parere	

Pratica n. 00016/2024	Terapia antibiotica long-term nelle endocarditi su valvola protesica non operabili Codice: L-TAPE
ID domanda FE 900977	
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Silvia Corcione
SC	Malattie Infettive U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC), Alma Mater Studiorum, Università di Bologna
Centro coordinatore naz.	Unità Operativa Malattie Infettive, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Dott. Renato Pascale
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Relatore	Dott.ssa Salvadori
Parere	

Pratica n. 00021/2024	Studio della Affettività e Sessualità nel paziente giovane adulto ed
ID domanda FE 901880	Adolescente con cancro Studio ASiA
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Paola Quarello
SC	Oncoematologia Pediatrica
Presidio	OIRM
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	Associazione Italiana di Oncologia ed Ematologia Pediatrica (AIEOP)
Centro coordinatore naz.	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Ospedale Infantile Regina Margherita, Torino
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Si precisa che non è prevista una scheda raccolta dati ad hoc poiché l'oggetto dello studio corrisponde all'analisi dei dati contenuti nel questionario.	
Tra la documentazione è presente ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE STUDIO ASiA TRA L'AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica E L'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino	
Relatore	Dott.ssa Salvadori – Avv.to Rinaudo
Parere	

Pratica n. 00504/2023	"Studio osservazionale Real World Pediatric Oncology Rehabilitation in Italy: i fattori prognostici della variazione delle abilità funzionali dei bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da tumore che effettuano una presa in carico riabilitativa" - Codice: AIEOP REWORI2023
ID domanda FE 898096	
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Francesca Rossi
SC	Oncoematologia Pediatrica
Presidio	OIRM
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	Associazione Italiana di Oncologia ed Ematologia Pediatrica (AIEOP)
Centro coordinatore naz.	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Dott.ssa Rossi
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
<i>Io sottoscritta, Dottoressa Francesca Rossi, in qualità di PI dello studio AIEOP REWORI 2023 dichiaro quanto segue in merito alle modalità di reclutamento dei pazienti adulti presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero OIRM: presso la SC Oncoematologia Pediatrica OIRM, per continuità assistenziale, vengono trattati anche pazienti giovani adulti (sopra i 18 anni di età), a cui pertanto potrà essere proposta la partecipazione allo studio AIEOP REWORI 2023.</i>	
E' presente ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE AIEOP REWORI 2023 TRA AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica E L'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino	
Relatore	Dott.ssa Salvadori – Avv.to Rinaudo
Parere	

Pratica n. 00065/2024	Predizione tramite machine learning degli eventi avversi dalle placche coronariche non sottoposte ad angioplastica percutanea. "Predict-AI"
ID domanda FE 914767	
Sperimentatore Principale	Dott. Fabrizio D'Ascenzo
SC	Cardiologia U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Centro coordinatore naz.	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Cardiologia U
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
Relatore	Dott. Pavanelli
Parere	

Pratica n. 00002/2024	Caratterizzazione Biomeccanica di Tessuto Esofageo ESOMODEL - Biomec
ID domanda FE 848628	
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Elettra Uglione
SC	Chirurgia Generale 1U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Promotore	Dipartimento di Scienze Chirurgiche – Università di Torino
Centro unico	
Studio No Profit con impiego di campioni biologici	
E' PRESENTE CONVENZIONE TRA IL DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE DELL'UNIVERSITÀ DI TORINO E L'AOU CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PER LO SVOLGIMENTO DI ALCUNE ATTIVITÀ DELLO STUDIO DAL TITOLO "ESOMODEL – Biomec – Caratterizzazione biomeccanica di tessuto esofageo"	
Lettera di urgenza allegata alla documentazione	
Relatore	Dott. Pavanelli – Avv.to Rinaudo
Parere	

Studi in sospenso

Pratica n. 00255/2023	Biomarker-driven phenotypic dissection of amyotrophic lateral sclerosis (DRIVEALS) RF-2021-12374238
ID domanda FE 845192	
Sperimentatore Principale	Prof. Adriano Chiò
SC	Neurologia 1U
Presidio	Molinette
Azienda	AOU Città della salute e della Scienza di Torino
Promotore	IRCCS Istituto Auxologico Italiano (IAI)
Centro coordinatore naz.	IRCCS Istituto Auxologico Italiano (IAI)
<i>Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata</i>	
Studio No Profit con impiego di campioni biologici Tipo di campione: sangue e liquor	
Parere sospensivo rilasciato dal CET nella seduta del 20/12/2023	
Documentazione modificata trasmessa al Prof. Roccatello e al Dott. Testi	
Parere	

Emendamenti sostanziali:

PRATICA CS/391

Studio: Studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET

Studio osservazionale senza farmaco

Prot. MOD 1.01

Emendamento sostanziale del 13/02/2024

Promotore: AIEOP

Centro per il quale il CET esprime il parere: A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Franca FAGIOLI

S.C. Oncoematologia Pediatrica – Presidio OIRM

(Relatori: Prof. Dario ROCCATELLO, Dott.ssa Angelica SALVADORI)

Emendamento già valutato dal CET nella seduta del 21/02/2024, ma rimesso in seduta su richiesta dello Sponsor in quanto è stata inviata un'integrazione alla documentazione inizialmente sottomessa.

PRATICA CEI/38

Studio: Studio multicentrico, controllato, randomizzato di fase III per determinare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di Lenalidomide, melphalan e prednisone (MPR) vs melphalan (200 mg/mg) e trapianto autologo di cellule staminali in soggetti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi

Studio sperimentale farmacologico

Prot. RV-MM-PI-209

Emendamento sostanziale 8 del 05/02/2024

Promotore: Fondazione EMN Italy Onlus

Centro Coordinatore: A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Gay

S.S.D. Clinical trial in oncoematologia e mieloma multiplo

(Relatori: Prof. Massimo AGLIETTA)

Ricevuta in data 04/03/2024 la risposta al parere sospensivo del CET rilasciato nella seduta del 21/02/2024.

Scadenza procedura CET: 16/03/2024

Emendamenti non sostanziali e notifiche per le quali è richiesta la presa d'atto del CET:

PRATICA CS2/898

Studio: "Studio multicentrico prospettico per l'analisi del profilo genomico di sarcomi di pazienti pediatrici e giovani adulti alla diagnosi e/o alla ricaduta/refrattarietà di malattia."

Studio sperimentale non farmacologico

Prot. SAR-GEN ITA

Notifica estensione arruolamento

Promotore: AIEOP

Centro Coordinatore: A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Franca Fagioli

S.C. Oncoematologia Pediatrica

(Relatori: Prof. Dario ROCCATELLO, Dott.ssa Angelica SALVADORI)

Ratifica pareri "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" rilasciati con procedura d'urgenza dal 22/02/2024 al 06/03/2024