

**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 del 24/01/2024

Studi nuovi

Pratica n. 00013/2024	Obesità e chirurgia mini-invasiva nel trattamento del carcinoma endometriale: uno studio osservazionale su predittori clinici e radiologici di complicanze peri-operatorie Codice del protocollo: WHR Endometrio
ID domanda FE 907575	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Pratica n. 00454/2023	Lo strumento TO-PIRO nella scelta dell'utilizzo delle immunoglobuline ricche di IgM nei pazienti critici con infezione grave batterica
ID domanda FE 891879	Codice del protocollo: TO-PIRO
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale con farmaco retrospettivo	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Pratica n. 00005/2024	Abilità comunicative non verbali nell'Afasia Primaria Progressiva: uno studio osservazionale pilota
ID domanda FE 879582	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Pratica n. 00369/2023	Biologico characterization of patients with immune thrombocytopenia
ID domanda FE 824243	Codice del protocollo: ITP1222
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit con impiego di campioni biologici:	
Tipo di campioni biologici: sangue periferico, midollare e campioni di feci	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

Pratica n. 00314/2023	Registro Italiano Cardiologico Malattia di Anderson Fabry
ID domanda FE 867175	Codice dello studio: RICMAF
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

Pratica n. 00377/2023	Sistema di tumor tracking Synchrony® Radixact® nel trattamento
ID domanda FE 880442	radioterapico stereotassico ablativo con Tornoterapia elicoidale Codice del protocollo: Synchrony
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

Pratica n. 00385/2023	Use of Jafron HA60® in a cohort of patients undergoing cardiac
ID domanda FE 879713	surgery with prolonged extracorporeal circulation and selective ce- rebral circulation Codice del protocollo: CECHA60
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

Pratica n. 00478/2023	STUDIO PURITY EXTENSIVE INCIDENZA, EVOLUZIONE E GESTIONE DELLA NVP IN ITALIA
ID domanda FE 862072	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

Pratica n. 00401/2023	INterventional protocol for Dedicated follow-up in hIgh cardiovascular risk pAtients (INDIA)
ID domanda FE 885999	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit con impiego di campioni biologici Tipo di campioni biologici: Sangue	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

Pratica n. 00497/2023	IAEA NON-INVASIVE CARDIOLOGY PROTOCOLS STUDY – INCAPS
ID domanda FE 901432	4 PROTOCOL
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Pratica n. 00500/2023	INTERPRETE: un approccio terapeutico multimodale globale, integrato, personalizzato, correlato allo stadio, per l'adenocarcinoma del retto basato sul risparmio di organi e sulla mininvasità chirurgica
ID domanda FE 868611	Codice del protocollo: INTERPRETE
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit interventistico	
Tipo di intervento: procedure chirurgiche	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Pratica n. 00449/2023	Prospective biological study to evaluate the persistence of COVID-19 vaccine and other vaccines'-induced immune responses in follicular lymphoma patients undergoing frontline induction immunotherapy and anti-CD20 maintenance Codice del protocollo: FIL_FollVax22
ID domanda FE 880444	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit con impiego di campioni biologici	
Tipo di campioni biologici: Sangue venoso periferico	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Pratica n. 00298/2023	Non conformità di genere, difficoltà identitarie ed eventuali disturbi in comorbidità in età evolutiva: uno studio epidemiologico
ID domanda FE 865500	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Studi in sospenso

Pratica n. 00406/2023	Crouch gait nella paralisi cerebrale: validazione dell'esame video markerless per l'analisi dell'angolo di ginocchio (Crouch Gait in Bilateral Cerebral Palsy).
ID domanda FE 886805	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

Pratica n. 00477/2023	"Pubblicazione di un'analisi retrospettiva di pazienti in switch da regimi basati sull'utilizzo di NNRTI a BIC/FTC/TAF in pratica clinica: efficacia e tollerabilità" – Progetto SWITCH
ID domanda FE 893591	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale con farmaco ID Studio RSO 845	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

Pratica n. 00463/2022 ID domanda FE 737733	STUDIO TIARA: ALESSITIMIA ED EMICRANIA CRONICA
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

Pratica n. 00355/2023 ID Domanda FE 877019	DYSPHAGIASTUDY - Valutazione della soddisfazione nel setting delle cure palliative in pazienti in fase avanzata di malattia con disfagia che assumono prodotti ad alto contenuto nutrizionale a texture modificata: studio osservazionale, multicentrico, italiano
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Studio No Profit osservazionale senza farmaco	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

Emendamenti sostanziali:

PRATICA 142/2022

Studio: "(R)etrospective (A)nalysis of the correlation of (M)SI-h/dMMR status and response to therapy for (E)ndometrial cancer: RAME study, a three Centers experience"

Prot. RAME

Studio osservazionale senza farmaco

Emendamento Emendamento al titolo, alla CRF e all'elenco centri partecipanti

[REDACTED]

PRATICA Candiolo 371/2021

Studio: Studio clinico osservazionale per il trattamento del sarcoma di Ewing scheletrico alla diagnosi (Studio EWOss)

Prot. ISG-EWOss

Studio osservazionale senza farmaco

Emendamento sostanziale per aggiornamento documentazione ai pazienti

[REDACTED]

PRATICA 1050/23/07

Studio: STUDIO ICONA - Italian Cohort Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE

Prot. ICONA

Studio osservazionale senza farmaco

Emendamento sostanziale versione del protocollo 2.2 del 31/12/2019

[REDACTED]

PRATICA EU-CT 2022-502231-19-00 (Emendamento sostanziale sottomesso tramite Portale Europeo CTIS)

Studio: TACTIVE-U: An Interventional Safety and Efficacy Phase 1b/2, Open-label Umbrella Study to Investigate Tolerability, PK, and Antitumor Activity of Vepdegestrant (ARV-471/PF- 07850327), an Oral Proteolysis Targeting Chimera, in Combination With Other Anticancer Treatments in Participants Aged 18 Years and Over with ER+ Advanced or Metastatic Breast Cancer, Sub-study B (ARV-471 in combination with Ribociclib)

Prot. CA891023

Studio sperimentale farmacologico

Emendamento SM-1

[REDACTED]

PRATICA 2022-502228-34-00 (Emendamento sostanziale sottomesso tramite Portale Europeo CTIS)

Studio: TACTIVE-U: An Interventional Safety and Efficacy Phase 1b/2, Open-label Umbrella Study to Investigate Tolerability, PK, and Antitumor Activity of Vepdegestrant (ARV-471/PF- 07850327), an Oral Proteolysis Targeting Chimera, in Combination With Other Anticancer Treatments in Participants Aged 18 Years and Over with ER+ Advanced or Metastatic Breast Cancer, Sub-study A (ARV-471 in combination with Abemaciclib)

Prot. CA891006

Studio sperimentale farmacologico

Emendamento SM-1

[REDACTED]

PRATICA 2022-500877-15 (Emendamento sostanziale sottomesso tramite Portale Europeo CTIS)

Studio: A Phase 2/3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Adaptive Design Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-5475 in Adults with Pulmonary Arterial Hypertension

Prot. MK-5475-007

Studio sperimentale farmacologico

Emendamento SM2

[REDACTED]

PRATICA 2022-500535-36-01 (Emendamento sostanziale sottomesso tramite Portale Europeo CTIS)

Studio: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

Studio sperimentale farmacologico

Prot. ABX464-105

Emendamento SM10

PRATICA 353/2021

Studio: Studio in aperto, di fase II, multicentrico con anticorpo monoclonale anti-CCR4 (mogamulizumab) in associazione a TSEB (total skin electron beam) in pazienti con linfoma cutaneo a cellule T in stadio IB-IIB (MOGAT)

Prot. 1820-CLTG

Studio sperimentale farmacologico

Emendamento sostanziale IT01 (resubmission)

PRATICA CEI/387

Studio: A phase 3, intergroup multicentre, randomized, controlled 3 arm parallel group study to determine the efficacy and safety of lenalidomide in combination with dexamethasone (rd) versus melphalan, prednisone and lenalidomide (mpr) versus cyclophosphamide, prednisone and lenalidomide (cpr) in newly diagnosed multiple myeloma elderly subjects

Prot. EMN01

Studio sperimentale farmacologico

Emendamento sostanziale per cambio Sperimentatore Principale 17 del 06/11/2023 –

PRATICA 311/2023

Studio: **Rigenerazione parodontale minimamente invasiva con un approccio combinato utilizzando un gel di acido ialuronico o di amelogenine**

Studio sperimentale non farmacologico

Emendamento sostanziale al Protocollo per aggiunta centri

PRATICA CS2/44

Studio: La rete Europea EULAR/PReS per la creazione di un registro relativo alla classificazione delle malattie auto Infiammatorie.

Prot. EUROFEVER

Emendamenti e cambio Sperimentatore Principale

PRATICA CS4/7

Studio: Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco dello studio TAK-755 (rADAMTS13) con frequenza minima o assenza di scambio Plasmatico (PEX) nel trattamento della porpora trombotica trombocitopenica immuno-mediata (iTTP)

Prot. TAK-755-2001

Studio Sperimentale farmacologico

Emendamento sostanziale IB Ed14, Main ICFv3.0, Pt Letter v1.0

PRATICA CS/118

Studio: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale

Prot. RV-MM-PI-0752

Emendamento sostanziale n.7 del 18/01/2023

[REDACTED]

PRATICA 72/2021

Studio: A Phase 1/2 Multiple Ascending Dose Study With a Long- Term Open-Label Extension to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Effect on Disease Progression of BIIB105 Administered Intrathecally to Adults With Amyotrophic Lateral Sclerosis With or Without PolyCAG Expansion in the ATXN2 Gene

Prot. 275AS101

Studio sperimentale farmacologico

Emendamento sostanziale Pav5.0;IBv6.0;IMPdv3.1;ICFs;labels;CEC-CET Change

[REDACTED]

PRATICA CS2/1125

Studio: **La consapevolezza corporea in pazienti affetti da disturbi del comportamento alimentare**

Studio osservazionale senza farmaco

Emendamento sostanziale al protocollo per per aggiunta dell'obiettivo di indagare le caratteristiche cinematiche dei movimenti diretti a cibo

[REDACTED]

PRATICA 259/2023

Studio: **Monitoraggio remoto esclusivo versus controllo ambulatoriale dei dispositivi cardiaci impiantabili: risultati di sicurezza ed efficacia a lungo termine**

Studio osservazionale con dispositivo

Emendamento sostanziale per aggiunta centro A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

[REDACTED]

PRATICA [REDACTED] 5/2020/U

Studio: "LIBRETTO-431: Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase III, mirato a confrontare Selpercatinib alla terapia a base di platino e pemetrexed con o senza Pembrolizumab come trattamento di prima linea nel carcinoma polmonare non a piccole cellule in fase avanzata o metastatica con riarrangiamento del gene RET"

Prot. J2G-MC-JZJC

Studio sperimentale farmacologico

Emendamento sostanziale SA_IBs_RSIs_ICF

[REDACTED]

PRATICA [REDACTED] 185/2021/U

Studio: LIBRETTO-432: studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su selpercatinib come terapia adiuvante successiva al trattamento locoregionale definitivo in partecipanti con NSCLC in stadio IB-IIIA positivo alla fusione di RET

Prot. J2G-MC-JZJX

Emendamento sostanziale SA_IBs_Protocols_h_TCED

[REDACTED]

Emendamenti non sostanziali:

PRATICA 49/2023

Studio: Valutazione del differente impatto di terapie a base di venetoclax sulle citopenie autoimmuni pre-esistenti o insorte durante il trattamento in pazienti con leucemia linfatica cronica

Prot. UNITO-CLL09-VenAIC

Studio osservazionale con farmaco

Emendamento non sostanziale 1

[REDACTED]

PRATICA CS/118

Studio: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale

Prot. RV-MM-PI-0752

Studio Sperimentale farmacologico

Notifica rinnovo certificato assicurativo

[REDACTED]

PRATICA 164/2022

Studio: **Il percorso di diagnosi e trattamento del tumore della vescica nella Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.**

Prot. EASY-NET

Notifica prolungamento studio

[Redacted text block containing a list of items, each preceded by a bullet point. The text is obscured by black bars.]

Ratifica pareri "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" rilasciati con procedura d'urgenza dal 11/01/2024 al 24/01/2024

[Redacted text block]

1. [Redacted text]
2. [Redacted text]
3. [Redacted text]