

**COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET)  
INTERAZIENDALE AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO**

**SEDE LEGALE:** Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino  
**Centralino:** tel. +39.011.6331633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014  
[www.cittadellasalute.to.it](http://www.cittadellasalute.to.it)

Prot. n. **0113806 del 16/09/2024**

Pratica CET 28

Prof.ssa Franca Fagioli  
Sperimentatore Principale  
SC Oncoematologia Pediatrica  
Ospedale Infantile Regina Margherita  
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Dott. Antonino Sottile  
Direttore Sanità  
Regione Piemonte

Dott. Giovanni La Valle  
Direttore Generale  
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Dott. Giovanni Messori Ioli  
Commissario  
Ospedale Infantile Regina Margherita  
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

**DOCUMENTAZIONE:**

**Progetto “STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROSPETTICO PER IL MONITORAGGIO DELLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO LA BRONCHIOLITE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) IN PIEMONTE. STUDIO PIEMONITORAB”**

Promotore: Città della Salute e della Scienza di Torino – Ospedale infantile Regina Margherita in collaborazione con Regione Piemonte - Direzione Sanità

- Protocollo di studio PIEMONITORAB V. 1.0 04 settembre 2024
- Sinossi PIEMONITORAB V. 1.0 04 settembre 2024
- Lettera di intenti
- Modulo RSO 4 settembre 2024
- Elenco strutture ospedaliere V. 1.0 04 settembre 2024
- Informativa e consenso trattamento dati versione centri clinici 1.0 04 settembre 2024
- Informativa e consenso trattamento dati versione per PLS e hub vaccinali 1.0 04 settembre 2024
- Nota informativa V. 1.0 04 settembre 2024
- CRF PIEMONITORAB v1.0 04Set2024
- Assunzione di responsabilità progetto PIEMONITORAB Prof.ssa Franca Fagioli
- Curriculum Vitae Prof.ssa Franca Fagioli 2 settembre 2024
- Dichiarazione sul conflitto di interessi Prof.ssa Franca Fagioli 2 settembre 2024

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio 5 settembre 2024

Il Comitato Etico Territoriale Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, nominato con DPGR n. 26/2023/XI del 12/06/2023, successivamente modificato con DPGR n. 10/2024/XI del 21/03/2024, istituito in conformità a quanto previsto dal D.M. 30 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, nella seduta del 11/09/2024, esaminata la documentazione prodotta, nell'intesa che lo studio clinico sia espletato in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua ultima versione, e che rispetti le GCP e le disposizioni delle normative vigenti, ritiene di esprimere

### **Parere favorevole**

Questo Comitato Etico dovrà essere informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o interruzione nonché di ogni eventuale emendamento al protocollo. Il responsabile dello studio dovrà, inoltre, far pervenire una relazione annuale sull'andamento dello stesso, indicando in ogni successiva comunicazione il numero di pratica assegnato alla sperimentazione.

Si precisa che:

- l'inizio della Sperimentazione potrà avvenire solamente alla ricezione, di cui si darà riscontro, della Delibera autorizzativa dell'Azienda;
- la predisposizione della CRF rientra fra i compiti del Promotore/PI e che l'adeguatezza di tale documento ricade sotto la loro responsabilità. In particolare, si ricorda che la scheda raccolta dati dovrà soddisfare requisiti di confidenzialità, protezione dei dati e quanto altro previsto dalle GCP e dal regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679;
- deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.

Il Presidente del Comitato Etico  
Dott. Antonio Rinaudo  
(firmato in digitale)

I componenti:

- Dott. A. RINAUDO in qualità di Esperto in Materia Giuridica - Presidente (Presente)
- Prof. M. AGLIETTA in qualità di Clinico esperto in materia di Sperimentazione – Vice Presidente (Assente)
- Prof.ssa BERCHIALLA in qualità di Biostatistico (Presente)
- Dott.ssa N. BERTORELLO in qualità di Pediatra (Assente)
- Dott.ssa C. CAGNAZZO in qualità di Rappresentante delle Professioni Sanitarie (Assente)
- Dott.ssa D. CARLI in qualità di Esperto in Genetica (Presente)
- Dott.ssa G. CERAVOLO in qualità di Farmacista Ospedaliero (Presente)
- Dott.ssa G. DALLA VERDE in qualità di Esperto in Bioetica (Presente)
- Dott.ssa I. DE MICHELI in qualità di Rappresentante Associazioni pazienti e/o cittadini (Presente)
- Prof. A. GENAZZANI in qualità di Farmacologo (Presente)
- Dott. P. L. PAVANELLI in qualità di Esperto in dispositivi medici (Presente)
- Prof. P. QUAGLINO in qualità di Clinico esperto in materia di Sperimentazioni (Assente)
- Avv.to B. RINAUDO in qualità di Esperto in materia Assicurativa (Presente)
- Prof. D. ROCCATELLO in qualità di Clinico esperto in materia di Sperimentazioni (Assente)
- Dott.ssa A. SALVADORI in qualità di Clinico di Medico di Medicina Generale (Presente)
- Dott. M. STASI in qualità di Ingegnere clinico/fisico medico (Presente)
- Dott. R. TESTI in qualità di Medico Legale (Presente)
- Dott.ssa D. VASSALLO in qualità di Esperto in nutrizione (Assente)