



**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE**  
**A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO**

A.S.O. S. LUIGI GONZAGA	
- 7 FEB 2013	
Prot. n.°	000 2660
Tit.....	II..... Cat..... 22.....
Classe.....	01..... Sottoclasse.....

Al Direttore Generale  
A.S.L. TO3  
Via Martiri XXX aprile n. 30  
10093 COLLEGNO

**PRATICA N. 25/2013**

**SEDUTA DEL 30 GENNAIO 2013**

**OGGETTO:** Progetto: "Piano di sorveglianza sanitaria e di conoscenza della variazione dello stato di salute della popolazione residente relativo all'impianto di termovalorizzazione dei rifiuti della provincia di Torino" – Studio ante e post operam connesso alla realizzazione del termovalorizzatore del Gerbido (To)

**PROMOTORE:** S.C.D.U Servizio Sovranazionale di Epidemiologia ASL TO3

**SPERIMENTATORE:** **d.ssa Antonella BENA**

Si comunica che il Comitato Etico Interaziendale dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, costituito, ai sensi del D.M. 12 maggio 2006, con Deliberazione del Direttore Generale n. 81 del 12.02.2007, riconfermato con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 04 marzo 2010, iscritto nel Registro Regionale dei Comitati Etici con il numero d'ordine 7 nella sezione relativa ai Comitati istituiti ai sensi dell'art. 5 del D.P.G.R. 16.11.2001 della Regione Piemonte e della D.G.R. n. 78-4807 del 04.12.2006, ed operante nel rispetto del D. Lgs. 24/06/2003 n. 211, del D. M. Salute 21 dicembre 2007 e delle G.C.P. (Good Clinical Practice), nella seduta del 30 gennaio 2013 ha esaminato la documentazione sotto elencata, relativa al protocollo di studio in oggetto:

- a. Nota di trasmissione sottoscritta dal Direttore Generale – prot. 5600/C del 16/01/2013, pervenuta in data 23/01/2013
- b. Relazione dello sperimentatore responsabile datata 16/01/2013, completa di elenco dei co-sperimentatori sottoscritta da tutti i partecipanti allo studio e relativi curriculum vitae e dichiarazione di assenza di conflitto di interessi
- c. Sintesi generale del Piano
- d. Monitoraggio epidemiologico degli effetti sulla salute dell'inceneritore di Torino:
  - Allegato 1 - effetti a breve termine – versione 17/01/2013
  - Allegato 2 - effetti a lungo termine – versione 17/01/2013



**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE  
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO**

*Segue Parere Pratica n. 25/2013*

- e. Studio ante e post operam connesso alla realizzazione del termovalorizzatore del Gerbido (To) – monitoraggio matrici biologiche - biomonitoraggio umano :
- Protocollo dello studio di biomonitoraggio umano – gennaio 2013 (allegato 1)
  - biomonitoraggio umano – revisione letteratura scientifica sul monitoraggio biologico di popolazioni esposte a emissioni di inceneritori e bibliografia - gennaio 2013 (allegato 2)
  - Protocollo operativo - gennaio 2013 (allegato 3)
  - Analisi dei costi (allegato 4)
  - Questionario (allegato 5)
  - Foglio Informativo/ Consenso Informato per i donatori (allegati 6 e 7)
  - Nota informativa e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali (all. 8)
  - Nota informativa per il prelievo (allegato 9)
  - Certificazione lavorativa (allegato 10)
- f. Monitoraggio della salute dei lavoratori addetti all'impianto di termovalorizzazione del – progetto e protocollo operativo – versione 17/01/2013

Il Comitato Etico, dopo attenta disamina del protocollo e di tutta la documentazione presentata, nell'intesa che lo studio sia condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla normativa vigente per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche, valutando il lavoro scientificamente ed eticamente adeguato, nonché rilevandone gli aspetti di notevole interesse sociale per quanto attiene gli aspetti connessi alla salute pubblica, per quanto di specifica applicazione, ha espresso unanime

**PARERE FAVOREVOLE**

Questo Comitato, in merito alla sperimentazione in oggetto, dovrà essere informato:

- dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione
- del verificarsi, durante la sua conduzione, di sospette reazioni avverse gravi e inattese che potrebbero influire sulla sicurezza del paziente o sul proseguimento dello studio
- di ogni successivo emendamento e modifica sostanziale del protocollo approvato.

Il responsabile dello studio dovrà, inoltre, far pervenire una relazione annuale sull'andamento dello stesso.

A conclusione dello studio il responsabile dello stesso dovrà, infine, presentare una relazione sintetica sui risultati dello stesso e comunicare gli estremi bibliografici di eventuali pubblicazioni prodotte.

**SISTEMA SANITARIO REGIONALE  
DEL PIEMONTE**  
**Azienda Ospedaliero Universitaria SAN LUIGI GONZAGA**  
**Regione Gonzole 10 – 10043 ORBASSANO (TO)**



**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE**  
**A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO**

*SEGUE: Pratica 24/2013*

Il Comitato Etico ricorda, altresì, che dovrà essere garantito, da parte degli sperimentatori, il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati, favorevoli o non favorevoli, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati sensibili, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore.

**In ogni successiva comunicazione dovrà essere indicato il numero di pratica assegnato a questa sperimentazione.**

Distinti saluti

  
IL PRESIDENTE  
Prof. Francesco DI CARLO

A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA  
 REGIONE GONZOLE N. 10  
 10043 ORBASSANO (TO)  
 COMITATO ETICO INTERAZIENDALE  
 SEDUTA DEL 30 GENNAIO 2013



NOME	QUALIFICA	COMPONENTE	PRESENTI	FIRMA
prof. Alberto ANGELI	Clinico di Area Medica - Professore Ordinario di Medicina Interna Università degli Studi di Torino	COMPONENTE	PRESENTE	
prof. Francesco DI CARLO	Farmacologo - Professore Ordinario Farmacologia Università degli Studi di Torino	PRESIDENTE	PRESENTE	
dott. Giorgio DROETTO	Medico legale - Dirigente medico Dip. Interaz. Medicina Legale ASL TO3	COMPONENTE	PRESENTE	
don Paolo FINI	Esperto in Bioetica	VICE PRESIDENTE	ASSENTE	
dott. Gabriele GALLONE	Esperto in Biostatistica - Dirigente Medico Direzione Sanitaria di Presidio A.O.U. San Luigi	COMPONENTE	PRESENTE	
dott.ssa Mara MANIERO	Rappresentante Professioni Infermieristiche	COMPONENTE	PRESENTE	
dott. Carlo PICCO	Direttore Sanitario d'Azienda A.O.U. San Luigi di Orbassano	COMPONENTE	PRESENTE	
dott. Umberto ROSSO	Rappresentante delle Associazioni di Volontariato	COMPONENTE	PRESENTE	
dott.ssa Cristina RABBIA	Direttore f.f. S.C. Farmacia A.O.U. San Luigi	COMPONENTE	PRESENTE	
prof. Guido GASPARRI	Clinico di Area Chirurgica - Professore Ordinario di Chirurgia Generale Università degli Studi di Torino	COMPONENTE	PRESENTE	
dott. Bruno F. TIRANTI	Esperto di Psicologia - Responsabile U.O.S. Psicologia Età Evolutiva - A.S.L. TO3	COMPONENTE	ASSENTE	
dott. Giulio TITTA	Medico di Medicina Generale A.S.L. TO2	COMPONENTE	PRESENTE	