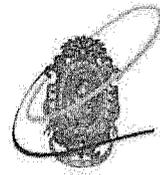


SISTEMA SANITARIO REGIONALE DEL PIEMONTE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA
Regione Gonzole, 10 – 10043 Orbassano (TO)



Azienda Ospedaliero-Universitaria
San Luigi Gonzaga
di Orbassano

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5

A.O.U. S. LUIGI GONZAGA	
27 GEN 2020	
Prot. n°	1276
Tit.	02
Cat.	06
Classe	Sottoclasse

Al **dott.ssa Antonella BENA**
S.C.D.U Servizio Sovranazionale di
Epidemiologia - A.S.L. TO3

Al **DIRETTORE GENERALE**
AZIENDA SANITARIA LOCALE TO3
Via Martiri XXX aprile, 30
10093 – Collegno (TO)

PRATICA 179/2019

SEDUTA DEL 08 GENNAIO 2020

Piano di sorveglianza sanitaria e di conoscenza della variazione dello stato di salute della popolazione residente relativa all'impianto di termovalorizzazione dei rifiuti della Provincia di Torino – Studio SPOTT2 – ATTIVITA' 2019-2023

PROMOTORE: S.C.D.U Servizio Sovranazionale di Epidemiologia A.S.L. TO3

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: dott.ssa Antonella BENA

Il Comitato Etico Interaziendale San Luigi Gonzaga, è istituito con deliberazione del Commissario dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano n. 609 del 20 dicembre 2016, ai sensi del Decreto Legislativo 24/06/2003 n. 211 e D.M. 12/05/2006, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazione, dalla legge 8.11.2012, n. 189 e del D.M. Salute 8 febbraio 2013, secondo quanto previsto dalla D.G.R. del Piemonte 25-6008 del 25/06/2013, opera secondo i principi bioetici fondamentali contenuti nella Costituzione Italiana, nel Codice di Norimberga (1946), nella Dichiarazione Internazionale dei Diritti dell'Uomo (1948), nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, nella Convenzione sui diritti umani e la Biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997), nelle Good Clinical Practice – Linee Guida di Buona Pratica Clinica.

Il Comitato Etico San Luigi Gonzaga nella seduta del 8 gennaio 2020 ha esaminato per la valutazione di competenza, la sottoelencata documentazione relativa al protocollo di studio in oggetto:

- Autorizzazione della direzione sanitaria d'azienda
- Domanda di parere al Comitato Etico con allegato B
- Delibera del Direttore Generale dell'ASLTO3
- Protocollo d'intesa
- accordo Università ASLTO3 – dep-mat-biol
- Sinossi dello studio del maggio 2019
- DPIA in materia dei dati personali trattati.



COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5

Segue Pratica 179/2019

- Protocollo di studio di BMU di fase T3
- Nota Informativa
- Consenso informato
- Dichiarazione Istituto Superiore Sanità
- Dichiarazione Trasferimento Campioni
- Curricula formativi dei collaboratori che partecipano allo studio
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi

ed in merito esprime **PARERE FAVOREVOLE** all'effettuazione dello studio presso la S.C.D.U Servizio Sovranazionale di Epidemiologia – ASL TO3, sotto la diretta responsabilità della **dott.ssa Antonella BENA**.

In merito, il Comitato Etico dovrà essere informato:

- dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione;
- di ogni successivo emendamento e modifica sostanziale del protocollo approvato.

Si ricorda al responsabile della sperimentazione che non dovrà essere richiesta alcuna forma di compartecipazione dell'utente al costo degli esami e delle visite eseguite in regime ambulatoriale nell'ambito dello studio.

Il responsabile dello studio dovrà far pervenire una relazione annuale sull'andamento dello stesso e, alla sua conclusione, dovrà presentare una relazione sintetica sui risultati dello studio e comunicare gli estremi bibliografici di eventuali pubblicazioni prodotte.

Il Comitato Etico ricorda, altresì, che dovrà essere garantito, da parte del Promotore, 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.

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

Distinti saluti

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA AA.SS.LL. TO3-TO4-TO5
IL PRESIDENTE
dott. *Mauro Felice* FRASCISCO

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
 A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA
 REGIONE GONZOLE, 10
 10043 ORBASSANO (TO)



Azienda Ospedaliero-Universitaria
 San Luigi Gonzaga
 di Orbassano

SEDUTA 8 GENNAIO 2020

NOME	QUALIFICA	FIRMA
dott. Roberto ARIONE COMPONENTE	Direttore Sanitario A.O.U. San Luigi Gonzaga	
prof. Alberto BIGLINO COMPONENTE	Clinico di Area Medica Internistica – Specialista Malattie Infettive – già Professore associato Malattie infettive - Università di Torino	
prof. Mario DE MARCHI COMPONENTE	Genetista - Professore Emerito già Professore Ordinario di Genetica Medica	
prof. Francesco DI CARLO COMPONENTE	Farmacologo - Professore Emerito già Professore Ordinario di Farmacologia Medica Università di Torino	
prof. Massimo DI MAIO COMPONENTE	Clinico di area medica specialistica Ospedale Mauriziano "Umberto I" di Torino	
dott. Mauro F. FRASCISCO PRESIDENTE	Esperto procedure invasive e semi-invasive – già Direttore S.C. Medicina d'Urgenza San Luigi Gonzaga	
dott.ssa Marina GARAVELLI VICE PRESIDENTE	Bioetico Libera professionista	
dott.ssa Daniela IELO COMPONENTE	Farmacista S.S.N. - Direttore S.C. Farmacia - A.O.U. San Luigi Gonzaga	

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA
REGIONE GONZOLE, 10
10043 ORBASSANO (TO)
SEDUTA 8 GENNAIO 2020



Azienda Ospedaliero-Universitaria
 San Luigi Gonzaga
 di Orbassano

NOME	QUALIFICA	FIRMA
dott.ssa Serena INTURRI COMPONENTE	Esperto in Medicina Legale libera professionista <i>Aut. 103</i>	
Avv. Cosimo MAGGIORE COMPONENTE	Esperto in Materia Giuridica Libero professionista	/
dott.ssa Mara MANIERO COMPONENTE	Rappresentante Professioni Infermieristiche Direttore Di.P.Sa. A.O.U. San Luigi Gonzaga	
prof. Giuseppe MIGLIARETTI COMPONENTE	Biostatistico - Professore associato di Statistica medica - Università degli Studi di Torino	/
ing. Francesca M. MORENA COMPONENTE	Ingegnere Clinico - S.C. ICT e Ingegneria Clinica A.O.U. Città della Salute e della Scienza	/
prof. Antonio MUSSA COMPONENTE	Clinico di area chirurgica - Professore Emerito Clinica Chirurgica Università degli Studi di Torino	/
dott. Umberto ROSSO COMPONENTE	Rappresentante Associazioni Volontariato - già Primario Medicina Nucleare Ospedale Mauriziano	/
prof.ssa Leandra SILVESTRO COMPONENTE	Pediatra - Professore associato di Pediatria Generale e Spec. Università degli Studi di Torino	<i>Indietro</i>
dott. Marco M. TINIVELLA COMPONENTE	Esperto in nutrizione Dirigente medico A.O.U. San Luigi Gonzaga	
dott. Giulio TITTA COMPONENTE	Già Medico di Medicina Generale A.S.L. TO2	