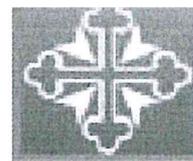




**ASL**  
CITTÀ DI TORINO



**AO ORDINE  
MAURIZIANO  
DI TORINO**

**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE  
A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO -  
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO – A.S.L. CITTÀ 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° **0092276** del **24 SET, 2019**

Titolario A/2.4.8

Pratica N. **00028/2019**

Dott. Silvio FALCO  
Direttore Generale  
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di  
Torino

OGGETTO: Richiesta parere pervenuta in data 11/07/2019

Titolo Studio: **La Risonanza Magnetica multiparametrica nella valutazione della risposta al trattamento radioterapico stereotassico delle lesioni focali maligne del fegato**

Dott. Riccardo FALETTI  
Sperimentatore Principale  
S.C. Radiologia 1 U  
Presidio Molinette  
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di  
Torino

**DOCUMENTAZIONE:**

- Lettera di Intenti
- Protocollo SBRT
- Scheda Raccolta Dati
- Sinossi studio SBRT
- Foglio informativo
- Dichiarazione riguardo il trattamento dei dati personali in assenza di consenso informato (Autorizzazione del Garante 09/2016)
- Informazioni e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, art. 13 del Regolamento UE 2016/679
- Consenso informato
- Elenco partecipanti
- Elenco centri partecipanti
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio
- CV dello sperimentatore principale
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi
- Tabella riepilogativa costi

Il Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano – A.S.L. “Città di Torino”, istituito in conformità a quanto previsto dal D.M. 8 febbraio 2013 attuato con DGR 25-6008 del 25/06/2013, nella seduta del **16/09/2019**, 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

Questa Commissione dovrà essere informata dell’inizio della sperimentazione e della sua conclusione od eventuale interruzione nonché di ogni eventuale emendamento al protocollo. Al momento della chiusura dello studio sarà cura del ricercatore inviare allo stesso Comitato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e ribadito dalla Circolare della Regione Piemonte Prot. 1499/UC/SAN del 24/07/2009 a firma dell'Assessore Eleonora Artesio, una relazione sintetica dei risultati ottenuti presso il proprio ambito di sperimentazione e comunicare gli estremi bibliografici di eventuali pubblicazioni che verranno prodotte sulla base della ricerca stessa.

Il Comitato Etico ricorda altresì che 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 responsabile dello studio dovrà, inoltre, far pervenire una relazione annuale sull'andamento dello stesso.**

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

Il Presidente  
Dott. Marcello MADDALENA



#### I componenti:

- Dott. M. MADDALENA in qualità di Esperto in Materia Giuridica ed Assicurativa - Presidente (Presente)
- Prof. A. PILERI in qualità di Clinico di Area Medica Specialistica – Vice Presidente (Presente)
- Dott. G. FORNERO, in qualità di delegato del Dott. G. LA VALLE di Direttore Sanitario d’Azienda A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino (Assente)
- Dott. P. ABRATE in qualità di Farmacista del S.S.R. (Assente)
- Prof. L. BIANCONE in qualità di Clinico di Area Medico Specialistica (Presente)
- Prof. L. CATTEL in qualità di farmacologo (Presente)
- Prof. F. CAVALLO in qualità di Biostatistico (Presente)
- Dott.ssa A. DE FRANCESCO in qualità di Esperto in nutrizione (Presente)
- Prof. F.G. DE ROSA in qualità di Clinico di area Medica Specialistica (Presente)
- Prof. G. DI VELLA in qualità di Medico Legale (Assente)
- Prof. R. FANTOZZI in qualità di Farmacologo (Presente)
- Prof. D. FONTANA in qualità di Clinico di Area Chirurgica (Presente)
- Dott.ssa S. FRIGERIO in qualità di Rappresentante dell’Area delle Professioni Sanitarie (Presente)
- Rag. S. GAIOTTI in qualità di rappresentante del Volontariato/Associazionismo Tutela dei Pazienti (Presente)
- Dott.ssa D. LEOTTA in qualità di Clinico di Area Medica Specialistica (Presente)
- Prof. P.P. LIMONE in qualità di Clinico di Area Medica Internistica (Presente)
- Dott.ssa C. MARENCO in qualità di esperto in dispositivi medici (Assente)
- Prof.ssa B. PASINI in qualità di Esperto in Genetica (Assente)
- Dott.ssa C. ROLLE in qualità di Esperto in Bioetica (Presente)
- Prof. R. ROMAGNOLI in qualità di Esperto Clinico del settore nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive (Assente)
- Ing. T. A. SABBATINI in qualità di Ingegnere Clinico (Presente)
- Prof. S. SANDRUCCI in qualità di Clinico di Area Chirurgica (Presente)
- Dott. M. SPADA in qualità di Pediatra (Presente)
- Dott. F. TALARICO in qualità di Medico di Medicina Generale (Presente)