



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Deliberazione del Commissario Straordinario

N. 318 / 2025 del 31/12/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO NO PROFIT DAL TITOLO "RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PROSTATICA CON O SENZA TERAPIA DI DEPRIVAZIONE ANDROGENICA, UNO STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO DI FASE III - STUDIO SPA TRIAL" - S.C. RADIOTERAPIA - NS. RIF. RADIOTER.18.

Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle – Ufficio del Commissario Straordinario in Cuneo, corso C. Brunet n. 19/A,

Il Commissario Straordinario

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 21-1914/2025/XII del 01 dicembre 2025)

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

– Premesso quanto segue:

È intendimento di “ASST degli Spedali Civili di Brescia” effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio interventistico no profit dal titolo “Radioterapia stereotassica prostatica con o senza terapia di deprivazione androgenica, uno studio randomizzato controllato di fase III - STUDIO SPA TRIAL”.



Con nota del 25 novembre 2025 (All. 1), la dott.ssa Anna Maria Merlotti, direttore della S.C. Radioterapia dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) il dott. Riccardo Vigna Taglianti, dirigente medico della struttura.

La Sperimentazione è stata autorizzata dal Comitato Etico di Brescia in data 16 marzo 2021; l'emendamento di aggiunta Centri, che include l'Azienda – P.I. dott. Riccardo Vigna Taglianti, è stato autorizzato su Clinical Trials Information System (CTIS) in data 21 luglio 2025.

Il responsabile dello studio riconosce di dovere comunicare con tempestività all'Azienda (Clinical Trial Center) ogni eventuale emendamento al protocollo, oltre che l'inizio, la conclusione o l'eventuale interruzione della sperimentazione stessa.

- Evidenziato che l'Azienda promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell'offerta assistenziale, nell'interesse del singolo e della società;
- dato atto che l'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo è ricompresa nell'elenco dei centri partecipanti valutato con la pratica summenzionata;
- recepito il nulla osta della Direzione Sanitaria di Presidio, allegato al presente provvedimento (All. 2), come previsto dal Regolamento Aziendale per la conduzione delle attività di ricerca clinica, approvato con deliberazione del direttore generale n. 103 dell'8 maggio 2025;
- visto il contratto regolante l'esecuzione dello studio, proposto da "ASST degli Spedali Civili di Brescia" in data 27 novembre 2025, redatto sulla base dello schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3;
- ritenuto di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico in oggetto;
- richiamato il vigente "Atto aziendale", di cui all'articolo 3, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", approvato da ultimo con deliberazione del direttore generale n. 394-2022 del 12 agosto 2022, che attribuisce al direttore sanitario il compito di sovrintendere «... *alle attività di sperimentazione clinica e di ricerca sanitaria...*»;
- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421",



DELIBERA

- 1) di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- 2) di autorizzare l'esecuzione dello studio interventistico no profit dal titolo "Radioterapia stereotassica prostatica con o senza terapia di deprivazione androgenica, uno studio randomizzato controllato di fase III - STUDIO SPA TRIAL", da svolgersi presso la S.C. Radioterapia di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott. Riccardo Vignanti;
- 3) di evidenziare che lo studio sarà effettuato secondo le condizioni e le modalità tecnico scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche;
- 4) di regolare i rapporti con "ASST degli Spedali Civili di Brescia" mediante sottoscrizione di contratto, che verrà conservato agli atti dell'Azienda Ospedaliera, al quale lo Sperimentatore Principale sarà vincolato nell'esecuzione dello studio in oggetto;
- 5) di dare atto che il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e si intenderà valido fino al completamento dello studio clinico stesso;
- 6) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, in considerazione della necessità terapeutica indifferibile fornita dallo studio a favore dei pazienti;
- 7) di precisare che il presente provvedimento non comporta onere di spesa alcuno a carico del Bilancio dell'Azienda Ospedaliera.

Il Commissario Straordinario
Tranchida dott. Livio

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.



Struttura Proponente: STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

Proposta Numero: 2556 Anno: 2025

Sottoscritta digitalmente dal Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio, Guano dr. Gianluigi, in data 05/12/2025

Acquisiti i seguenti pareri, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinques e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i.:

Direttore sanitario De Filippis dott. Giuseppe	Direttore amministrativo Giarola dott. Gabriele
☒ FAVOREVOLE	☒ FAVOREVOLE
☐ CONTRARIO	☐ CONTRARIO
in data 11 dicembre 2025	in data 9 dicembre 2025
sulla proposta di delibera n. 2556 del 05/12/2025	sulla proposta di delibera n. 2556 del 05/12/2025

Allegato All. 1 - RICHIESTA NULLA OSTA RICERCA CLINICA ALLA DSP All. 1 - RICHIESTA NULLA OSTA RICERCA CLINICA ALLA DSP.pdf - Firmatario -
FC3D5F0D622EEB02ED6964C0CE676C1C56A2E1220BB343A4FAF7AFAEB454D78F4FC4EC1325B74233FE47CB8B4C1AF16E52933A3D4978BCFA4D2D4CB5CBF4F835

Allegato All. 2 - NULLA OSTA DSP All. 2 - NULLA OSTA DSP.pdf - Firmatario -
1ADD867DAFCD2141A951CA59C7BC27D22DB20FE978B4AC339469B3D995134277D321624EEDBD2D64BB38E8B7918D12F3BA0BA2EF0077366EC71E0E721CE2AFA8

Att. 1

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio	Data prima emissione: 20/11/2023
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

La dr.ssa. _____ Anna Merlotti _____

Direttore/Responsabile della Struttura _____ S.C. Radioterapia _____

CHIEDE il Nulla Osta a condurre:

- ☒ studio interventistico farmacologico
☒ studio interventistico non farmacologico
☐ studio osservazionale
☐ indagine con dispositivo
☐ studio a basso livello di intervento

Acronimo _____ SPA TRIAL _____

Titolo

_____ RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PROSTATICA CON
O SENZA TERAPIA DI DEPRIVAZIONE ANDROGENICA, UNO STUDIO RANDOMIZZATO
CONTROLLATO DI FASE III (TRIAL SPA)

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. _____ dr Riccardo Vigna _____

coadiuvato dai seguenti collaboratori _____ dr.ssa Anna Merlotti _____

_____ Salvatore Dario Sella
_____ Jolanda Spinelli

- dichiara che il proprio Centro: _____ è Centro Coordinatore ☐ non è Centro Coordinatore ☒

- dichiara che la ricerca in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato, ottemperando alle disposizioni normative applicabili ed aderendo alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella "Dichiarazione di Helsinki";

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio	Data prima emissione: 20/11/2023 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01
	Correlato a REG 025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

- garantisce la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella ricerca in oggetto e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca; copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti di consenso informato saranno conservati e, su richiesta, messi a disposizione del Comitato Etico, nel rispetto del segreto professionale;

- si impegna a comunicare l'inizio della ricerca, la chiusura e l'eventuale sospensione. Si impegna inoltre a fornire al Comitato Etico i risultati finali della ricerca o, in caso di ricerche di lunga durata, un rapporto annuale sullo stato di avanzamento;

- si impegna ad inviare al Comitato Etico ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso della ricerca, che potrebbero influire sul suo proseguimento e/o sulla sicurezza dei soggetti.

Data: 21/11/25

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione


 REGIONE PIEMONTE
 ASO 906 CUNEO - A.O. S. CROCE e CARLE
 S.C. RADIOTERAPIA
 CENTRO ALTE ENERGIE - 70
 Dr. Riccardo Vigna Taglianti
 89068 VR

Data: 25/11/25

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE
 ASO 906 CUNEO - A.O. S. CROCE e CARLE
 S.C. RADIOTERAPIA - 70
 Dr.ssa Anna Maria MERLOTTI
 01444 A.M.M.

Precisazione per la lettura: all'interno di questo documento, laddove non sia possibile utilizzare forme collettive, l'uso del maschile viene impiegato con valenza "neutra", ampia e rappresentativa, dedicato al singolare a prescindere dal genere della persona.

Stesura			Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome	Firma		
Referente CTC	Silvia Violante		Dott. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dott. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

Sperimentatore Principale presso il centro sperimentale _____ dr Riccardo Vigna
 Taglianti _____

Qualifica _____ dirigente medico _____

Struttura di appartenenza _____ S.C. Radioterapia

Dipartimento di appartenenza _____ dipartimento interaziendale dei servizi _____

Recapito telefonico: _____ 0171 641226 _____

Email: _____ vigna.r@ospedale.cuneo.it _____

Codice dello studio/Acronimo _____ TRIAL SPA _____

Titolo dello studio
 _____ RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PROSTATICA CON
 O SENZA TERAPIA DI DEPRIVAZIONE ANDROGENICA, UNO STUDIO RANDOMIZZATO
 CONTROLLATO DI FASE III (TRIAL SPA)

EudraCT number: _____ 2020-005754-23

Non applicabile ☐

EU CT number: _____

Non applicabile ☐

Codice RSO [solo per osservazionali farmacologici]

Non applicabile **X**

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

Studio: ☐ Profit	Promotore
No Profit ☒	Promotore Istituto del Radio Olindo Alberti, ASST Spedali Civili di Brescia, Università degli studi di Brescia
Co-sponsorizzato ☐	Promotori

Studio Interventistico: ☒	Fase I ☐ _____ Fase II ☐ _____ Fase III ☒ _multicentrico, randomizzato, in aperto_ Fase IV ☐ _____
Con farmaco ☐ Indagine con dispositivo medico ☐ Interventistico non farmacologico ☐ Studio a basso livello di intervento ☐	
Studio Osservazionale ☐	
Tipologia: ☐ Retrospettivo	☐ Prospettico ☐ Retrospettivo/Prospettico
Studio: ☒ Multicentrico	☐ Regionale ☐ Nazionale
☐ Monocentrico	
Centro: ☐ Coordinatore	☒ Partecipante

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

MODULO 032 "Scheda valutazione fattibilità sperimentazione clinica per la richiesta di parere"

COMPLETATO E FIRMATO SI

NOTIFICA STUDIO A DIRETTORI STRUTTURE DI SUPPORTO SI

PARERE FAVOREVOLE DIRETTORI STRUTTURE DI SUPPORTO
PER PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO NA

PARERE FAVOREVOLE DIRETTORI DI DIPARTIMENTO
PER PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO NA

Il modulo dev'essere interamente compilato prima del rilascio del nulla osta

NULLA OSTA DIRETTORE DSP (o suo delegato)

Data: 5/12/2025



DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO (o delegato)
 Timbro e Firma

Precisazione per la lettura: all'interno di questo documento, laddove non sia possibile utilizzare forme collettive, l'uso del maschile viene impiegato con valenza "neutra", ampia e rappresentativa, declinato al singolare a prescindere dal genere della persona.

Stesura			Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome	Firma	Dr. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dr. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario
Referente CTC	Silvia Violante			

