



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

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

Deliberazione del Direttore Generale

N. 237 / 2026 del 15/09/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "HUMANITA-ICUS (UMANIZZARE LE UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA ITALIANE) - UNO STUDIO QUALITATIVO E QUANTITATIVO PER L'UMANIZZAZIONE DELLE UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA" - S.C. ANESTESIA, RIANIMAZIONE E CARDIOANESTESIA - NS. RIF. AN5.

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

Il Direttore Generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1-2269/2026/XII del 25 febbraio 2026)

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 “ANIARTI (Associazione Nazionale Infermieri Area Critica)” effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo “HUMANIta-ICUs (Umanizzare le Unità di Terapia Intensiva italiane) - Uno studio qualitativo e quantitativo per l’umanizzazione delle unità di terapia intensiva”.



Nella seduta del 23 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Territoriale Regione Calabria” ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all’esecuzione dello studio su indicato.

Con nota del 4 maggio 2026 (All. 2), il dott. Domenico Vitale, direttore della S.C. Anestesia, Rianimazione e Cardioanestesia (già S.C. Anestesia Cardioracovascolare e Terapie Intensive) dell’Azienda, ha chiesto l’autorizzazione all’avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) la dott.ssa Cristina Delfino, coordinatore infermieristico della struttura.

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;
- tenuto conto del Regolamento UE 536/2014 e dei decreti per la composizione e il funzionamento dei comitati etici del 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023;
- dato atto che l’A.O. S. Croce e Carle di Cuneo è ricompresa nell’elenco dei centri partecipanti valutato con la pratica summenzionata;
- tenuto conto delle “Procedure operative per la sottomissione degli studi osservazionali – versione 1 del 21.12.2023”, rilasciate dal CET interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara con nota prot. n. 6/CE del 4 gennaio 2024;
- recepito il nulla osta della Direzione Sanitaria di Presidio, allegato al presente provvedimento (All. 3), come previsto dal Regolamento Aziendale per la conduzione delle attività di ricerca clinica, approvato con deliberazione del direttore generale n. 165 del 23 giugno 2026;
- 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 con deliberazione del direttore generale n. 158 del 10 luglio 2025, come modificata con deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2026, a sua volta modificata con deliberazione n. 172 del 25 giugno 2026, 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 osservazionale no profit dal titolo “HUMANIta-ICUs (Umanizzare le Unità di Terapia Intensiva italiane) - Uno studio qualitativo e quantitativo per l’umanizzazione delle unità di terapia intensiva”, da svolgersi presso la S.C. Anestesia, Rianimazione e Cardioanestesia (già S.C. Anestesia Cardiotoracovascolare e Terapie Intensive) di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Cristina Delfino, coordinatore infermieristico della struttura;
- 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 precisare che il presente provvedimento non comporta onere di spesa alcuno a carico del Bilancio dell’Azienda Ospedaliera.

**Il Direttore Generale
Ripa dott. Franco**

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



Struttura Proponente: STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO	
Proposta Numero: 1682 Anno: 2026	
Sottoscritta digitalmente dal Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano in data 10/09/2026	
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 Lauria dott. Giuseppe	Direttore amministrativo Giarola dott. Gabriele
× FAVOREVOLE	× FAVOREVOLE
CONTRARIO	CONTRARIO
in data 11 settembre 2026	in data 11 settembre 2026
sulla proposta di delibera n. 1682 del 10/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1682 del 10/09/2026

Allegato All. 1 - CET All. 1 - CET.pdf - Firmatario -

67EB148854310A403AA08C891BEDD327330FFC05FAD612A41EE2C1596933E576F90A6EADFF7E8F8D30E5FB1BD534C1E0E60D172E812263155B1F210C8642D367

Allegato All. 2 - Richiesta nulla osta DSP All. 2 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

F89AF891AFB97AEF95CBD40E54AC219176AFA152ECE413D75AC82256B870AF5833EF3F7F29B842D88B90EF14E397C48AF58591D3FF54D5FEF389C9FF3FC8CB7C

Allegato All. 3 - Nulla osta DSP All. 3 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

D664775321A4E901A87926BD74A8A1C58D5FA72991FE7E3D89F667268AB6963A48E135AE14C5E552C389D4538941C7C98C08F2CDDAECB752994905805542DD27



COMITATO ETICO TERRITORIALE

REGIONE CALABRIA

D.D.R. n° 9380 del 28/05/2026 Dip. Salute e Servizi Sanitari

e-mail: comitatoeticoregionecalabria@gmail.com

www.comitatoeticoregionecalabria.it

Am. 1

Titolo emendamento	HumanITA-ICUs (Umanizzare le unità di terapia intensiva italiane) Uno studio qualitativo e quantitativo per l'umanizzazione delle unità di terapia intensiva
Promotore	ANIARTI (Associazione Nazionale Infermieri Area Critica)
Codice Protocollo	195/2026

Ente	Azienda Ospedaliera di Cosenza
U.O.C.	U.O. Blocco Operatorio Unico
Responsabile dello studio	Dott. Francesco Limonti

Il C.E.T. Calabria, in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente, ha esaminato la documentazione pervenuta ed in particolare:

1. Lettera intenti (ampliamento centri)
2. Protocollo V1.0 del 17/07/2026
3. Sinossi V1.0 del 17/07/2026
4. Trattamento dati
5. Lista centri partecipanti
6. Verbale numero protocollo 350/2024 del 27/11/2024 CET Regione Calabria

I Documenti sono conformi agli atti depositati presso la Segreteria Tecnico-Scientifica del CET Regione Calabria.

Verificati:

- il numero legale;
- che i Componenti del C.E.T. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere sono: nessuno;

Preso atto:

- della valutazione del Relatore: Dott.ssa Elisa Mazza.
- della valutazione del Consenso Informato del rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute

Il C.E.T. Regione Calabria è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera in base al regolamento N°. 11125 DEL 01/08/2023 Dipartimento salute e welfare - Settore 03 - Regione Calabria. Organizzazione e funzionamento: Gazzetta Ufficiale, serie generale, n.31 del 7 febbraio 2023. Ai sensi del D.M. 17.12.2004 e del D.M. 14.07.2009, gli studi nel quale è prevista una copertura assicurativa, devono essere avviati previo stipula della bozza assicurativa valutata dal CET. È fatto obbligo, prima dell'inizio dello studio, trasmettere il certificato assicurativo al C.E.T. Regione Calabria. Si sottolinea che la gestione economica e contrattuale dello studio, ove prevista, è di competenza del promotore e degli enti sanitari coinvolti nella sperimentazione.



COMITATO ETICO TERRITORIALE

REGIONE CALABRIA

D.D.R. n°. 9380 del 28/05/2026 Dip. Salute e Servizi Sanitari

e-mail: comitatoeticoregionecalabria@gmail.com

www.comitatoeticoregionecalabria.it

In riferimento alla richiesta di valutazione dell'emendamento in oggetto, il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria, riunitosi in data 23/07/2026, con sede presso l'A.O.U. Renato Dulbecco di Catanzaro, esaminata la documentazione ha espresso il seguente parere:

☒ **Approvato** ☐ **Non approvato** ☐ **Approvato a condizione** ☐ **Sospeso in attesa di chiarimenti**

Il Presidente del C.E.T. Regione Calabria
Prof. Eugenio Garofalo

EUGENIO GAROFALO
N° 11111 CA Firma Qualificata
Firmato digitalmente ai sensi del DLgs n.82/2005
06/08/2026 11:41:29 UTC+0200

Elenco componenti del CET presenti:

Prof. Eugenio Garofalo (Presidente), Prof. Isabella Aquila (esperta in materia assicurativa), Prof.ssa Francesca Luisa Conforti (esperta in genetica), Prof. Eugenio Donato Di Paola (esperto in bioetica), Dott.ssa Fernanda Fabiani (rappresentante dell'area delle professioni sanitarie), Dott. Massimo Gentile (clinico esperto in sperimentazione clinica), Prof. Santo Gratteri (medico legale), Prof. Emilio Russo (farmacologo), Dott. Giovanni Luigi Tripepi (biostatistico), Dott.ssa Maria Felicità Crupi (esperta in materia giuridica), Prof. Mario Cannataro (esperto in dispositivi medici), Dott.ssa Elisa Mazza (esperta in nutrizione), Dott. Roberto Siciliano (fisico medico), Dott.ssa Antonella Morabito (farmacista ospedaliero), Dott. Andrea Corsonello (clinico esperto in sperimentazione clinica), Sig.ra Emilia Celia (rappresentante associazioni pazienti).

Elenco componenti del CET Assenti:

Dott. Antonio Guerra (medico di medicina generale), Dott.ssa Stefania Zampogna (pediatra).

 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"

Il Prof./Dr. VITALE DOMENICO

Direttore/Responsabile della Struttura ANESTESIA e TERAPIA INTENSIVA CARDIOTORACOVASCOLA

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 HUMANITY - ICU (IPREA-18)

Titolo VALUTAZIONE E ADATTAMENTO CULTURALE
IN LINGUA ITALIANA DELL' 'IPREA QUESTIONNAIRE'
PER LA VALUTAZIONE DEL DISCOMFORT PERCEPITO
DAI PAZIENTI RICOVERATI IN TERAPIA INTENSIVA.

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. CRISTINA DEUTINO

coadiuvato dai seguenti collaboratori WCA PANUELE

- 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	Data prima emissione: 20/11/2023
	Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio 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"

- **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: 4 maggio 2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

Roberto Delfino

Data: 4 maggio 2026

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile

[Firma]
 REGIONE PIEMONTE
 ASO 906 CUNEO - A.O.S. CROCE E CARLE
 DIRETTORE
 S.C. TERAPIA INTENSIVA CARDIOVASCOLARE 49
 DR. DOMENICO VITALE
 01381 V.D.

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	Dott. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dott. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario
Referente CTC	Silvia Violante			

 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	_____
	Co-sponsorizzato ☐	
	Promotori	_____

Studio	Interventistico ☐	Fase I ☐	_____
		Fase II ☐	_____
		Fase III ☐	_____
		Fase IV ☐	_____
	Con farmaco	☐	
	Indagine con dispositivo medico	☐	
	Interventistico non farmacologico	☐	
	Studio a basso livello di intervento	☐	

Studio	Osservazionale ☒	
Tipologia	Retrospectivo ☐	Prospettico ☒
		Retrospectivo/Prospettico ☐
MIXED METHODS		

 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

NOTIFICA STUDIO A DIRETTORI STRUTTURE DI SUPPORTO

☐ NA ☒

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: 11/5/2026


 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			

