



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. 239 / 2026 del 15/09/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "FENOTIPO DELL'IPERPARATIROIDISMO PRIMITIVO (PHPT) NELLE DONNE CON CARCINOMA MAMMARIO ORMONO-SENSIBILE" -S.C.ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA -NS. RIF.ENDO43.

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 della S.C. Endocrinologia e Diabetologia effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio osservazionale no profit dal titolo “Fenotipo dell’iperparatiroidismo primitivo (PHPT) nelle donne con carcinoma mammario ormono-sensibile” – protocollo PARATH-BREAST.

Nella seduta del 3 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara” ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all’esecuzione dello studio su indicato.



Con nota del 4 agosto 2026 (All. 2), la dott.ssa Anna Rosa Pia, direttore della S.C. Endocrinologia e Diabetologia dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) la dott.ssa Elena Castellano, dirigente medico 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;
- 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 clinico osservazionale no profit dal titolo "Fenotipo dell'iperparatiroidismo primitivo (PHPT) nelle donne con carcinoma mammario ormono-sensibile", da svolgersi presso la S.C. Endocrinologia e Diabetologia di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott.ssa Elena Castellano;
- 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: 1732 Anno: 2026

Sottoscritta digitalmente del 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. 1732 del 10/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1732 del 10/09/2026

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

D9237BB138929959D23C8CBED8B58A87892550FEFC980D935D33EE152C5E9F82C5583F9128954F4AB7BC79F394E427340C433331C7B4C4954D54BDDC4ECA2308

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

99F96A1257631DE6BFD3F3C3D915C3C89357FF3C6E823953202941D7BC92B42390AC7FB9D38E07CDC1195C5F979C7232D7BBFC9ED4E32C294F28C65AD01FBE99

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

B0A2F7F4892DF36B66A19D263C0559AD4C20D207E159C8E5A5A95815AF30FC42B877E099634D8C9DE8C955AB258F44E86F29AC4EBB9C348CEDC4E707E20CC22B

AP. 1



**Comitato Etico Territoriale (CET)
Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara**



Prot. n° **455/CE**

del **03/07/2026**

Pratica N° **CE175/2026**

AO Cuneo

OGGETTO: Richiesta parere pervenuta in data **28/05/2026**

Titolo Studio: **Fenotipo dell'iperparatiroidismo primitivo (PHPT) nelle donne con carcinoma mammario ormono-sensibile**

Tipologia Studio: **noProfit**

Acronimo: **PARATH-BREAST Study**

Sperimentatore Principale: Dott. **Elena Castellano**

Struttura: **Endocrinologia**

Presidio **Altro (specificare)**

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA:

- MAIN_2026-05-28_riepilogo.pdf
- MAIN2_2026-05-28_fascicolo sperimentazione clinica.pdf
- PROT_2026-05-28_PROTOCOLLO DI STUDIO_ versione 1 05.05.26.pdf
- DNP_2026-05-28_dichiarazione natura no profit.pdf
- DATI_2026-05-28_scheda raccolta dati.pdf
- RCP_2026-05-28_documento non previsto.pdf
- RV_2026-05-28_documento non previsto.pdf
- ELCE_2026-05-28_elenco centri partecipanti.pdf
- INDEX_2026-05-28_ELENCO DOCUMENTI SOTTOMESSI.pdf
- CV_2026-05-28_Cv Castellano.pdf
- DNO_2026-05-28_dichiarazione studio osservazionale.pdf
- DCI_2026-05-28_doi Castellano.pdf
- CASS_2026-05-28_documento non previsto.pdf
- FICI_2026-05-28_INFORMATIVA e MODULO DI CONSENSO INFORMATO.pdf
- CDP_2026-05-28_INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO
- TRATTAMENTO DATI PERSONALI.pdf
- LDI_2026-05-28_LETTERA DI TRASMISSIONE.pdf
- SIN_2026-05-28_PARATH-BREAST Study – Sinossi – Versione n. 1 del 06052026.pdf-
- ADS_2026-05-28_nos.pdf

Il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato "Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara" istituito ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, dell'art. 5 del D.M. 30 gennaio 2023, dell'art.1 del D.M. 26.01.2023 e della D.G.R. 21 marzo 2023, n. 24-6629 e nominato con DPGR n° 36 del 3.06.2026; nella seduta del **03/07/2026**, 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/Accettazione del parere unico

Pag. 1 di 2



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
06.07.2026 17:41:49
GMT+02:00



Comitato Etico Territoriale (CET) Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara



Questo Comitato dovrà essere informato 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, 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.ssa Alessia Pisterna

I componenti:

- Dott.ssa Pisterna Alessia Presidente (Presente)
- Avv. Valente Margherita membro (Assente)
- Avv. Giudice Lorenzo membro (Presente)
- Prof. Patti Giuseppe membro (Assente)
- Dott.ssa Fruttero Claudia membro (Presente via web)
- Dott. Monchiero Luca membro (Presente via web)
- Prof. Dal Molin Alberto membro (Presente)
- Dott.ssa Dalla Costa Cloè membro (Non convocato)
- Prof.ssa Mazzini Letizia membro (Presente)
- Dott. Fornara Savio Renato membro (Assente)
- Sig. Mari Roberto membro (Presente)
- Prof. Savarino Luca membro (Presente via web)
- Prof.ssa Rabbone Ivana membro (Presente)
- Prof. Condorelli Fabrizio membro (Presente)
- Prof. Garzaro Massimiliano membro (Assente)
- Prof. ssa D'Alfonso Sandra membro (Presente)
- Dott.ssa Sacerdote Carlotta membro (Assente)
- Ing. Morena Francesca Maria membro (Assente)



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
06.07.2026 17:41:49 GMT+02:00

Alleg. 2

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 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 prima emissione: 20/11/2023 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"

Il Prof./Dr. ANNA PIA

Direttore/Responsabile della Struttura S.C. ENDOCRINOLOGIA, DIABETOLOGIA E METABOLISMO

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 PARATH - BREAST STUDY

Titolo Fenotipo dell'ipertiroidismo primitivo (PHPT) nelle donne con la rimozione massimale ormonale sensibile

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. ELIENA CASTELLANO

coadiuvato dai seguenti collaboratori Dr. FEDERICO ARELLO, Dr. FEDERICO MAO, Dr. Ss. ANNA MARIA VANDONE, Dr. Ss. PAOLA VANELLA, Dr. Ss. ANTONELLA CHIAVASSA

- 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"

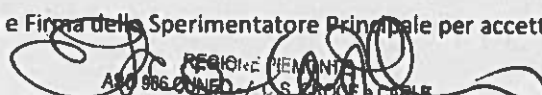
- **garantisce** la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella ricerca in oggetto e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca; copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti di 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: 26/08/2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione


 REGIONE PIEMONTE
 A.S.O. 886 CUNEO - S.C. ENDOCRINOLOGIA - 19
Dr.ssa Elena CASTELLANO
 02061 C.E.

Data: 4/8/2026

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile


 REGIONE PIEMONTE
 A.S.O. 886 CUNEO - S.C. ENDOCRINOLOGIA - 19
Dr.ssa Anna Rosa PIZZARELLO
 71520 P.A.

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

APP 3

 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 Dott.ssa Elena Castellano

Qualifica Dirigente -Medico

S.C. Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo – A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

Dipartimento di appartenenza Area Medica

Recapito telefonico 0171 616445

Email: endocrinologia@ospedale.cuneo.it

Codice dello studio/Acronimo PARATH-BREAST Study

Titolo dello studio

Fenotipo dell'iperparatiroidismo primitivo (PHPT) nelle donne con carcinoma mammario ormono-sensibile

Phenotype of Primary Hyperparathyroidism (PHPT) in Women with Hormone-Sensitive Breast Cancer

EudraCT number: _____

Non applicabile X

EU CT number: _____

Non applicabile X

Codice RSO [no]

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 X Promotore Spedali Riuniti di Brescia
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 X Tipologia: Retrospektivo ☐ Prospettico ☐ Retrospektivo/Prospettico X	
Studio: Multicentrico X Regionale X Nazionale ☐ Monocentrico ☐	
Centro: Coordinatore X 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



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:

5/8/2026


 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			

