



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. 244 / 2026 del 22/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "IMPATTO DELLA TERAPIA ADIUVANTE SULLA FERTILITÀ NELLE PAZIENTI AFFETTE DA MELANOMA RESECATO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA. STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO" - S.C. ONCOLOGIA MEDICA - NS. RIF. ONCO423.

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 dell'Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio osservazionale no profit dal titolo "Impatto della terapia adiuvante sulla FERTilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico" – protocollo MELAFERT.

Nella seduta del 29 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato "Comitato Etico Regionale dell'Umbria" ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all'esecuzione dello studio su indicato.



Con nota del 9 settembre 2026 (All. 2), il dott. Gianmauro Numico, direttore della S.C. Oncologia Medica dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) la dott.ssa Marcella Occelli, 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;
- 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;
- tenuto conto della determina presidenziale AIFA n. 425/2024 “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- 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;
- visto il contratto regolante l'esecuzione dello studio, proposto dall'Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) in data 10 settembre 2026, 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 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 “Impatto della terapia adiuvante sulla FERTilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico”, da svolgersi presso la S.C. Oncologia Medica di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott.ssa Marcella Occelli;
- 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 l'Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) 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 di avviare tempestivamente l'analisi della casistica prevista per lo studio in oggetto;
- 7) 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 : 1867 Anno: 2026	
Sottoscritta digitalmente da Direttore/Responsabile della STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO GIANLUIGI GUANO in data 18/09/2026	
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 21 settembre 2026	in data 21 settembre 2026
sulla proposta di delibera n. 1867 del 18/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1867 del 18/09/2026

Allegato All. 1 - CET All. 1 - CET.pdf - Firmatario -
62736B6F78BAFDAF9CB580367F2C1F2B0BBAD28B4B0F8EC9512C24BBA4383801B5E3DB4E718C4A6059875
C4AF00A9BFC9F96204C1245518CDE577E38DDA742D5

Allegato All. 2 - Richiesta nulla osta DSP All. 2 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
30768FB6D46B00521AEECE4CA1AE99754937430E7F5EFC330B8A49C515E985556E09278B8DEF6B677EA89D7
DF6C63BDD6330A7C5AF2DA1D359D20D2350BDA621

Allegato All. 3 - Nulla osta DSP All. 3 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
F5EC23287FE40C2A6045A094C90E4CFE2B2DE7A5FEDDFB634D03566B9ADE42AD4DE20B104518D117146D6
932656EF9CD058C071DA48E7B376193F448E629747B



Prot. N. CE-4613/26 del 29/07/2026

Al responsabile dello Studio
Mandalà prof. Mario
U.O. Oncologia Medica
Ospedale S. Maria della Misericordia
06156 Perugia
Azienda Ospedaliera di Perugia

Clinical Research Technology S.r.l.
Via S. Leonardo
Trav. Migliaro
84131 Salerno

OGGETTO: Emendamento Sostanziale
Codice Studio: **MELAFERT**
Titolo: **Impact of adjuvant therapy on fertility in patients with resected melanoma high risk of relapse. A prospective multicenter observational study**
Promotore dello Studio: **Intergruppo Melanoma Italiano (IMI)**
Registro CET N.: **4931/25**
Classificazione: **Osservazionale con Parere**

Con riferimento alle comunicazioni relative allo studio clinico in oggetto, autorizzato nella seduta del **21/05/2025**, si informano le SS.VV. che il Comitato Etico Regionale dell'Umbria (CET), riunitosi in data **29/07/2026**, ha emanato il parere di competenza ai sensi della normativa vigente e del proprio Regolamento Interno sulla documentazione di seguito elencata:

- Prot. N. CE-4460/26 del 10/07/2026
 - Lettera di intenti EM n.2 del 09/07/2026;
 - Protocollo v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Protocollo v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Sinossi v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Sinossi v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Informativa e manifestazione di consenso al trattamento dei dati v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Informativa e manifestazione di consenso al trattamento dei dati v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Lettera al MMG v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Lettera al MMG v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Elenco dei centri partecipanti v. 3.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Elenco dei centri partecipanti v. 3.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Curriculum Vitae dei Principal Investigator dei nuovi centri partecipanti;
 - Declaration of Interest dei Principal Investigator dei nuovi centri partecipanti;
 - Site Suitability dei Principal Investigator dei nuovi centri partecipanti;
 - Contratto tra Italian Melanoma Intergroup (IMI) e Novartis Pharma AG.

Parere Unico del CET Umbria del 29/07/2026: Favorevole

I seguenti componenti del CET Umbria si astengono dalla discussione del presente protocollo di studio: Caserta Dr.ssa Claudia.



Azienda Ospedaliera di Perugia



Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 - 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia - Sant'Andrea delle Fratte - 06132 PERUGIA
Partita I.V.A. e C.F. 02101050546 - Tel 075.5781 - Sito Internet: www.ospedale.perugia.it

Si fa presente che le raccomandazioni espresse nel parere autorizzativo hanno valore anche per il presente emendamento.

Si allega alla presente il foglio delle presenze.

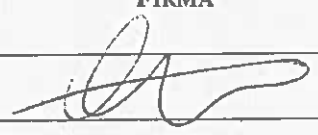
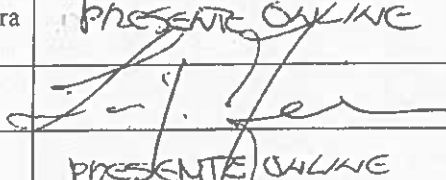
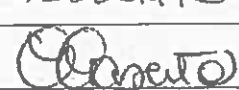
Si dichiara infine che non hanno partecipato alla decisione, al parere ed al voto lo sperimentatore o i componenti del Comitato per i quali sussista un conflitto di interessi diretto o indiretto con la presente sperimentazione.

Distinti saluti,

Il Segretario Generale
D'Arpino Dr. Alessandro

COMITATO ETICO TERRITORIALE DELL'UMBRIA

Nominato con D.G.R. n. 841 del 07/08/2023 ed integrato con D.G.R. n. 175 del 28/02/2024 e D.G.R. n. 216 del 19/03/2025

PRESENZE SEDUTA STRAORDINARIA DEL 29/07/2026	FIRMA
Dr. Prontera Paolo - PRESIDENTE Esperto di genetica - Azienda Ospedaliera di Perugia	
Prof.ssa Becattini Cecilia - VICE-PRESIDENTE Clinico di area medica internistica - Università degli studi di Perugia	ASSENTE
Dr. D'Arpino Alessandro - SEGRETARIO GENERALE Farmacista del servizio sanitario regionale - Azienda Ospedaliera di Perugia	ASSENTE
Prof. Allegra Antonio Esperto in bioetica - Università per Stranieri di Perugia	PRESENTI ONLINE
Dr. Bartolini Fausto Esperto in dispositivi medici - azienda USL Umbria 2	PRESENTI ONLINE
Dr. Brunelli Paolo Medicina Generale territoriale	PRESENTI ONLINE
Dr. Bucaneve Giampaolo Farmacologo - Clinico di area internistica con competenze in materia di Farmacologia Clinica Centro Regionale di Farmacovigilanza	ASSENTE
Prof. Cochetti Giovanni Clinico di area medica chirurgica - Università degli studi di Perugia	PRESENTI ONLINE
Dr. Di Nardo Valerio Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie - Azienda Ospedaliera di Terni	PRESENTI ONLINE
Dr. Ferraro Luigi Specialista in pediatria - Azienda Ospedaliera di Perugia	
Dr. Gili Alessio Biostatistico - Università degli studi Link Campus University Roma	PRESENTI ONLINE
Dr.ssa Mari Cinzia Esperta di Nutrizione - AZIENDA USL Umbria 2	PRESENTI ONLINE
Prof.ssa Martelli Maria Paola Clinico di area medica specialistica - Università degli studi di Perugia	ASSENTE
Dr. Prestipino Marco Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	PRESENTI ONLINE
Avv. Silvestri Giulia Esperta in materia assicurativa - azienda USL Umbria 1	PRESENTI ONLINE
Dr. Tarducci Roberto Fisica sanitaria - Azienda Ospedaliera di Perugia	PRESENTI ONLINE
Dr.ssa Verdelli Anna Maria Medico legale - azienda USL Umbria 1	PRESENTI ONLINE
Avv. Vitelli Francesco Esperto in materia giuridica	PRESENTI ONLINE
Dr.ssa Molica Carmen Specialista in Oncologia - Azienda Ospedaliera di Perugia	ASSENTE
Dr. Ricci Stefano Specialista in Neurologia - azienda USL Umbria 1	ASSENTE
Dr.ssa Caserta Claudia Specialista in Oncologia - Azienda Ospedaliera di Perugia	

I sopra elencati componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

AN 2

 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. GIANNAURO NUNICO

Direttore/Responsabile della Struttura S.C. ONCOLOGIA MEDICA

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 HELAGERT

Titolo

IMPATTO DELLA TERAPIA ADIUVANTE SULLA FERTILITÀ NELLE PAZIENTI AFFETTE DA MELANOMA PIGMENTATO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA. STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. MARCELLA OCCELI

coadiuvato dai seguenti collaboratori DOTT. MICHELA SMILLA MURARELLO

- 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
	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: 09/09/2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione



REGIONE PIEMONTE
 ASO 806 CUNEO - A.O.S. CROCE & CARLE
 S.C. ONCOLOGIA - 64
 Dr.ssa **Marcella OCCELLI**
 00874 OM

Data: 09/09/2026

Dott. **GIANNLUIGI GUANO**

Timbro e Firma del Richiedente
 Direttore/Responsabile



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

 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 <u>Dr. MARGHERITA OCCELI</u>	
Qualifica <u>DIRIGENTE MEDICO - ONCOLOGA</u>	
Struttura di appartenenza <u>S.C. ONCOLOGIA</u>	
Dipartimento di appartenenza <u>AREA MEDICA</u>	
Recapito telefonico <u>0171 616350 DH ONCOLOGICO</u>	
Email <u>OCCELI.M@OSPEDALECUNEO.IT</u>	
Codice dello studio/Acronimo <u>MELA FERT</u>	
TITOLO DELLO STUDIO <u>IMPATTO DELLA TERAPIA ADIUVANTE NELLA FERTILITÀ NELLE PAZIENTI</u> <u>AFETTE DA MELANOMA RESECTATO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA</u> <u>STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO.</u>	
EudraCT number: _____ Non applicabile ☒	
EU CT number: _____ Non applicabile ☒	
Codice RSO [solo per osservazionali farmacologici] <u>2931</u>	
Non applicabile ☐	

 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	<u>IMI - INTERGRUPPO REGIONALE ITALIANO</u>
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 ☐

 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: 14/9/2026

Az. Ospedaliera S. Croce e Carle - Cuneo
Il Direttore Sanitario di Presidio
Dr. Gianluigi GUANO

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			

