



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. 245 / 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 "GESTIONE CLINICA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA CUTANEO SQUAMOSO (CSCC) AVANZATO TRATTATI CON CEMIPIMAB: SOSPENSIONE PRECOCE DELL'IMMUNOTERAPIA E TRATTAMENTI SUCCESSIVI ALLA PROGRESSIONE. STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO" - S.C. ONCOLOGIA MEDICA - NS. RIF. ONCO422.

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'Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) - Centro coordinatore: U.O. Clinica di Oncologia Medica dell'AOM, sede IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo "Gestione clinica dei pazienti con carcinoma cutaneo squamoso (CSCC) avanzato trattati con cemiplimab: sospensione precoce



dell'immunoterapia e trattamenti successivi alla progressione. Studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo” - protocollo IMI-CSCC-01.

Nella seduta del 27 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Territoriale - Liguria” ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all'esecuzione dello studio su indicato.

Con nota del 9 settembre 2026 (All. 1), 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 Occeci, 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'Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) in data 3 settembre 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 “Gestione clinica dei pazienti con carcinoma cutaneo squamoso (CSCC) avanzato trattati con cemiplimab: sospensione precoce dell'immunoterapia e trattamenti successivi alla progressione. Studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo”, 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'Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) - Centro coordinatore: U.O. Clinica di Oncologia Medica dell'AOM, sede IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - 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 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 : 1866 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. 1866 del 18/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1866 del 18/09/2026

Allegato All. 1 - CET All. 1 - CET.pdf - Firmatario -
853F5018FCD0FF7D68E6B27E096CA4D1529314E3F45AA96AB025D4A7C3BBECD26C7CC67F6A2CD93B4F130
3F28605C38C26A0F89452DA0F72F70D815859A82EA9

Allegato All. 2 - Richiesta nulla osta DSP All. 2 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
3A2B2B03BDD41AAB4DD17B4D67184373E6FE7BC706EC153085829B74CED102CE854E0C1B34864087C3EE7
F4CB80D0B875A8ECDA87506D67E43A46DF14DB64F16

Allegato All. 3 - Nulla osta DSP All. 3 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
44E4ECC213B31E479F41ED2694F1922498A8F7E8159712A87EB50563DBB999480732DD2A641022C68DB38EB
2079036E9D2F67A2D8381045A4A00C7B1E717DB39

Al 1

Il Comitato Etico Territoriale - Liguria, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 26/01/2023, D.M. 30/01/2023, nel rispetto della L. n. 3 del 11/01/2018, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal Reg. EU n. 536/2014 e dal Reg. EU n. 745/2017.

Promotore	Azienda Ospedaliera Metropolitana - plesso IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
Titolo Studio	Gestione clinica dei pazienti con carcinoma cutaneo squamoso (CSCC) avanzato trattati con cemiplimab: sospensione precoce dell'immunoterapia e trattamenti successivi alla progressione. Studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo
Codice Protocollo	IMI-CSCC-01
N. CET Liguria	286-2026
Id sperimentazione	15536

Approvazione Iniziale

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico riunitosi in data 27/07/2026.

Il Comitato Etico Territoriale - Liguria

**in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in
materia di studi osservazionali farmacologici**

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Elenco Documentazione:

Lettera di trasmissione del 16/06/2026; Protocollo di studio v.1 del 09/06/2026; Sinossi v.1 del 09/06/2026; Draft eCRF_Elenco delle variabili v.1; Elenco Centri v.1 del 09/06/2026; Dichiarazione natura osservazionale del 25/05/2026; Dichiarazione natura no-profit del 25/05/2026; Informativa e Consenso alla partecipazione_Coordinatore_ v.1 del 09/06/2026; Informativa e consenso al trattamento dei dati personali_Coordinatore_ v.1 del 09/06/2026; Nota giustificativa Lettera informativa al curante; MODTD4_0013-Richiesta nulla osta aziendale studio osservazionale no-profit del 16/06/2026; Questionario DPIA_16/06/2026; Curriculum Vitae Dr. Andrea Boutros del 25/05/2026; Dichiarazione di interessi Dr. Andrea Boutros del 09/06/2026; Modulo RSO-AIFA del 25/06/2026; RCP_Cemiplimab, versione del 12/12/2025; Modello Lettera di invito e accettazione dei Centri partecipanti; Informativa e Consenso alla partecipazione_altri Centri_ v.1 del 09/06/2026; Informativa e consenso al trattamento dei dati personali_ altri Centri_ v.1 del 09/06/2026; Bozza di Contratto per la collaborazione con i Centri partecipanti; CV_Trojaniello del 26/02/2026; DOI_Trojaniello del 25/02/2026; Lettera di accettazione_Trojaniello del 25/02/2026; CV_Cimminiello del 06/02/2026; DOI_Cimminiello del 06/02/2026; Lettera di accettazione_Cimminiello del 06/02/2026; CV_Comito del 27/01/2026; DOI_Comito del 27/01/2026; Lettera di accettazione_Comito del 27/01/2026; CV_De Rosa del 18/03/2026; DOI_De Rosa del 18/03/2026; Lettera di accettazione_De Rosa del 18/03/2026; CV_Depenni del 04/02/2026; DOI_Depenni del 04/02/2026; Lettera di accettazione_Depenni del 04/02/2026; CV_Grifoni del 12/02/2026; DOI_Grifoni del 12/02/2026; Lettera di accettazione_Grifoni del 09/02/2026; CV_Mandalà del 10/02/2026; DOI_Mandalà del 10/02/2026; Lettera di accettazione_Mandalà del 10/02/2026; CV_Occelli del 10/02/2026; DOI_Occelli del 10/02/2026; Lettera di accettazione_Occelli del 10/02/2026; CV del 16/03/2026_Piccin; DOI del 16/03/2026_Piccin; Lettera di accettazione_Piccin del 18/03/2026; CV del 04/02/2026_Poletto; DOI del 04/02/2026_Poletto; Lettera di accettazione_Poletto del 04/02/2026; CV_Resteghini del 03/02/2026; DOI_Resteghini del 03/02/2026; Lettera di accettazione_Resteghini del 03/02/2026; CV_Tucci del 03/02/2026; DOI_Tucci del 03/02/2026; Lettera di accettazione_Tucci del 03/02/2026; CV_Alfieri del 22/04/2026; DOI_Alfieri del 22/04/2026; Lettera di accettazione_Alfieri del 13/04/2026; Elenco documenti del 25/06/2026; Nulla osta del 13/07/2026

Segreteria CET-Liguria

Tel.: 010 548 8242

Mai: CETLiguria@elao.liguria.it

c/o ATS Liguria- Area Liguria Salute - Piazza della Vittoria 15, terzo piano

pag 1 di 3

Data arrivo documentazione completa: 16/06/2026

IL CET-LIGURIA HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

☒ **Approvato** ☐ **Non Approvato** ☐ **Approvato a condizione** ☐ **Sospeso in attesa di Chiarimenti/Integrazioni**

Note/richieste: A seguito delle Leggi Regionali n.18/2025 e n. 7/2026, si raccomanda di adeguare la modulistica informativa per il paziente con i nuovi riferimenti dell'Ente e del DPO e aggiornare la carta intestata con quella vigente al momento della firma.

Il Parere è valido per i seguenti Centri Clinici:

Vedere elenco Centri v.1 del 09/06/2026

Elenco Componenti del Comitato Etico presenti alla discussione:

COMPONENTI OBBLIGATORI AI FINI DEL QUORUM

Prof. Niccolò Antonino Patroniti (Componente titolare, Clinico)
Dott. Carlo Serrati (Sostituto Presidente, Componente titolare, Clinico)
Dott. Paolo Pronzato (Componente titolare, Clinico)
Dott. Claudio Bruno (Componente titolare, Pediatra)
Prof. Daniele De Martini (Componente titolare, Biostatistico)
Prof. Luigi Robbiano (Componente titolare, Farmacologo)
Dott.ssa Claudia Cevasco (Componente titolare, Farmacista Ospedaliero)
Avv. Simona Gagino (Componente titolare, Esperto in Materia Giuridica)
Avv. Emiliana Brunetti (Componente titolare, Esperto Materia Assicurativa)
Prof. Francesco Ventura (Componente titolare, Medicina Legale)
Dott. Luca Manfredini (Componente titolare, Esperto in Bioetica)
Dott. Enrico Marchi (Componente titolare, Rappresentante per le Professioni Sanitarie)
Sig.ra Liliana E. Freddi De Stefanis (Componente titolare, Rappresentante Associazioni di pazienti/cittadini impegnati sui temi della salute)
Dott.ssa Francesca Filauro (Componente titolare, Esperto in Dispositivi Medici)
Ing. Massimo Canevari (Componente titolare, Ingegnere clinico/Fisico medico)

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA SPECIFICA PROFESSIONALITÀ

Prof.ssa Paola Ghiorzo (Componente titolare in relazione agli studi di Genetica, Esperto in Genetica)

Elenco Componenti del Comitato Etico assenti:

COMPONENTI OBBLIGATORI AI FINI DEL QUORUM

Dott. Antonio Farese (Componente titolare, Medico di Medicina Generale)

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA SPECIFICA PROFESSIONALITÀ

Dott.ssa Stefani Demontis (Componente titolare in relazione a studi di prodotti alimentari, Esperto in nutrizione)

Nessun componente astenuto

I sopraindicati componenti del Comitato Etico dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Il Comitato Etico Territoriale - Liguria, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 26/01/2023, D.M. 30/01/2023, nel rispetto della L. n. 3 del 11/01/2018, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal Reg. EU n. 536/2014 e dal Reg. EU n. 745/2017.

Si ricorda al Promotore

- La necessità di comunicare l'avvio dello studio e conclusione dello studio in Italia attraverso l'RSO entro 30 giorni dall'apertura /chiusura dello studio.
- La necessità di provvedere alla stesura di un rapporto annuale sull'avanzamento dello studio presso i centri e finale, e di rendere pubblici i risultati a termine della ricerca, anche in caso di risultati negativi, entro 12 mesi dalla conclusione dello studio.

Genova, 28/07/2026

Il Presidente
Comitato Etico Territoriale - Liguria
(Prof. Luigi Robbiano)

LUIGI
ROBBIANO
Università degli
Studi di Genova
28.07.2026
17:24:03
GMT+02:00



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. GIAMMAURO NUNICO

Direttore/Responsabile della Struttura C.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 IMI-CSCC-01

Titolo

GESTIONE CLINICA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA CUTANEO QUADRATO (CSCC)
AVANZATO TRATTATO CON CEMIPLENAB: SOSPENSIONE PRECOCE DELL'IMMUNO
TERAPIA E TRATTAMENTI SUCCESSIVI ALLA PROGREDIIONE STUDIO MULTICENTRICO,
OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

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

coadiuvato dai seguenti collaboratori MICHELA GALLIA MILANESI

- 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 e CARLE
 S.C. ONCOLOGIA - 84
 Dr. ssa Marcello OCCELLI

Data: 09/09/2026

Dott. GIANLUIGI 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	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"

Sperimentatore Principale presso il centro sperimentale <u>Dott. MARCELLA OCCELI</u>	
Qualifica <u>DIRIGENTE MEDICO</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@OSPDALE.CUNEO.IT</u>	
Codice dello studio/Acronimo <u>IMI-CSCC-01</u>	
TITOLO DELLO STUDIO <u>GESTIONE CLINICA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA CERVICOCOLARICO (CSCC) AVANZATO TRATTATO CON CEMIPARAB-DIPENSIONE PRECOGE DELL'IMMUNOTERAPIA E TRATTAMENTI SUCCESSIVI ALLA PROGRESSIONE</u> <u>STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO</u>	
EudraCT number: _____ Non applicabile ☒	
EU CT number: _____ Non applicabile ☒	
Codice RSO [solo per osservazionali farmacologici] <u>4894</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	IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA METROPOLITANA - OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO - GENOVA	
	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 ☒	Prospettivo ☐ Retrospectivo/Prospettivo ☐

 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_D25 "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

Dr. Ospedaliero S. Croce e Carle Cuneo
Il Direttore Sanitario
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			

