



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. 273 / 2026 del 01/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "ASCESSI EPATICI DA PIOGENI: CARATTERISTICHE CLINICHE, MICROBIOLOGICHE E FATTORI PROGNOSTICI DI FALLIMENTO TERAPEUTICO IN UNA COORTE RETROSPETTIVA" -S.C. MEDICINA -NS. RIF. MED.43.

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. Medicina (già S.C. Medicina Interna) effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo “Ascessi epatici da piogeni: caratteristiche cliniche, microbiologiche e fattori prognostici di fallimento terapeutico in una coorte retrospettiva” – protocollo PLAT-IT.

Nella seduta del 29 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara” ha espresso parere



favorevole condizionato dal punto di vista etico all'esecuzione dello studio su indicato; le relative riserve sono state successivamente sciolte con lettera Prot. 656/CE anno 2026 (All.1).

Con nota del 16 settembre 2026 (All. 2), il dott. Christian Bracco, direttore della S.C. Medicina dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) la dott.ssa Cristina Serraino, 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 “Ascessi epatici da piogeni: caratteristiche cliniche, microbiologiche e fattori prognostici di fallimento terapeutico in una coorte retrospettiva”, da svolgersi presso la S.C. Medicina (già Medicina Interna) di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott.ssa Cristina Serraino;
- 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: 1918 Anno: 2026

Sottoscritta digitalmente dal Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio dr. Gianluigi Guano in data 25/09/2026

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 30 settembre 2026	in data 28 settembre 2026
sulla proposta di delibera n. 1918 del 25/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1918 del 25/09/2026

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

678DE55A1550F6770F4E21F9ADA83B1C2D494D33C877936FA7C31843D6F90777EAC7A809AFA99F66170E3D5BB609AF737BE37F8295D1DBF102125235391F9AF7

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

DC0B215A13790D883D6D69B00B2EBDCEC47C6CED7DBEBE487CAF1272626875C6E160DF188143176C775290AAD5F18BA1BA3D0B4F296E6DCE1061F312CBBF24AD

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

76E650467B6CB55540E0692FF3299452D2F2117B6B9062D0ABA0C393999048F8D624AC4B2FF3AF4B5D40B48C7DF18E28339B4BD3DA2DCF799C871D36B5337133

AN 1



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



Prot. n°529/CE

del 29/07/2026

Pratica N° CE212/2026

AO Cuneo

OGGETTO: Richiesta parere pervenuta in data 24/06/2026

Titolo Studio: ASCESSI EPATICI PIOGENI: caratteristiche cliniche, microbiologiche e fattori prognostici di fallimento terapeutico in una coorte retrospettiva

Tipologia Studio: **noProfit**

Acronimo: **PLAT-IT** .-

Eudract: .-

Sperimentatore Principale: Dott. **Cristina Serraino**

Struttura: **s.c medicina interna Presidio**

Altro (specificare)

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA:

- MAIN2_2026-06-24_Modulo sperimentazione clinica.pdf
- MAIN_2026-06-24_riepilogo.pdf
- BOZZA_CE_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- PROT_2026-06-24_protocollo v 1 03_02.pdf
- DNO_2026-06-24_Dichiarazione studio osservazionale.pdf
- CV_2026-06-24_CV SERRAINO.pdf
- PUCE_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- DCI_2026-06-24_doi.pdf
- RCP_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- ELCE_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- RV_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- CDP_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- FICI_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- DNP_2026-06-24_studio no profit.pdf
- CASS_2026-06-24_documento non previsto.pdf
- scheda raccolta dati V1 del 09_07_25.pdf
- documenti presentati.pdf
- SIN_2026-06-24_sinossi studio PLat-ITversione 1 del 09_07_25.pdf
- LDI_2026-06-24_Lettera di trasmissione.pdf
- ADS_2026-06-24_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 03.06.2026;



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



nella seduta del **29/07/2026**, 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 Condizionato

Eventuali note: **Si rileva la presenza di un refuso nel titolo dello studio riportato a piè di pagina della sinossi. Si invita a correggere tale errore e a trasmettere la versione aggiornata del documento.**

La documentazione integrativa dovrà pervenire alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Interaziendale per la validazione, prima di procedere con gli adempimenti di competenza.

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



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
30.07.2026 15:28:12 GMT+02:00



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



I componenti:

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



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
30.07.2026 15:28:12 GMT+02:00



1.

**Comitato Etico Territoriale Interaziendale
AOU Maggiore della Carità di Novara**



Prot. 656/CE anno 2026

**Alla Dott.ssa Serraino Cristina
SC Medicina interna
A.O. Santa Croce e Carle di cuneo**

**Direzione Sanitaria
A.O. Cuneo**

Oggetto: CE212/2026 - PLAT-IT

In riferimento allo studio in oggetto valutato dal Comitato Etico nella seduta del 29/07/2026 con parere favorevole condizionato all'acquisizione di alcune integrazioni, si comunica che lo sperimentatore ha trasmesso la documentazione richiesta:

- Mail di trasmissione del 22/09/2026:
sinossi studio PLat-ITversione 1 del 09_07_25 Clean.doc – versione 1 del 09/07/2025
sinossi studio PLat-ITversione 1 del 09_07_25 TC.doc - versione 1 del 09/07/2025

Si può procedere, pertanto, agli adempimenti amministrativi

**Il Presidente del Comitato Etico Territoriale
Interaziendale A.O.U Maggiore della Carità di Novara
Dott.ssa Alessia Pisterna**

Novara, il 22/09/2026



**ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
23.09.2026 09:45:24
GMT+02:00**

Al. 2

 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"

Il Prof./Dr. _____ Christian Bracco _____

Direttore/Responsabile della Struttura _____ S.C. Medicina Interna dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

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 _____ PLA-IT Study _____

Titolo

ASCESSI EPATICI DA PIOGENI: caratteristiche cliniche, microbiologiche e fattori prognostici di fallimento terapeutico in una coorte retrospettiva _____

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott.ssa _____ Dott.ssa Cristina Serraino

coadiuvato dai seguenti collaboratori _____ Dr. Corrado Magnino; Dr. Christian Bracco; Dr.ssa Francesca Posillico; Dr. Nicolò Dutto

- 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: 16/3/26

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

REGIONE PIEMONTE
A.O. S. CROCE E CARLE
S.C. MEDICINA INTERNA - 26
Dr. *Cristina SERRAINO*

Data: 16/3/26

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE
A.O. S. CROCE E CARLE
DIRETTORE S.C. MEDICINA INTERNA - 26
Dr. *Christian BRACCIO*

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"

Studio Profit ☐

Promotore _____

No Profit X

Promotore A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

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 X Prospettico ☐ Retrospektivo/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: 18/5/2026


DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO (o delegato)
 Ospedale S. Croce e Carle - Cuneo
 Direttore Sanitario di Presidio
 Dr. Gianluigi GUANO

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			

