



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. 274 / 2026 del 01/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "PAZIENTI CON DUE NEOPLASIE PRIMITIVE ATTIVE E NECESSITÀ DI VALUTAZIONE TERAPEUTICA INTEGRATA: STUDIO CLINICO-ORGANIZZATIVO DEL PERCORSO ASSISTENZIALE NEL SERVIZIO CAS" - S.C. ONCOLOGIA MEDICA - NS. RIF. ONCO424.

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. Oncologia Medica effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo “Pazienti con due neoplasie primitive attive e necessità di valutazione terapeutica integrata: studio clinico-organizzativo del percorso assistenziale nel servizio CAS” – protocollo MIDAC.



Nella seduta del 9 settembre 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 15 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.) il dott. Giacomo Aimar, 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 “Pazienti con due neoplasie primitive attive e necessità di valutazione terapeutica integrata: studio clinico-organizzativo del percorso assistenziale nel servizio CAS”, da svolgersi presso la S.C. Oncologia Medica di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott. Giacomo Aimar;
- 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 : 1891 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. 1891 del 25/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1891 del 25/09/2026

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

7730E0952AE89C658EE8A8A4888C4161EA980B5C4A2BBAE2A54659D30B448E7961BF965C04EEA433D0EDA
D9DB3F2AAE025DDAE2217232FB15222E5240F27CA4

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

5949FD0FA040BBEB0412F7E544F3D41553A1BC4360D5AD592AA1875081E4B4E3EA3B8A489C76D6330E4B0
BCEA7616F724261A094B5188B6471558F2E878C0EFD

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

7C2E2D28E470363F85A8EF9B2C32C5C02EF20F0C5D9C03AC8DCFAF4957ABEE5D54847334FEA9670DB2578
EAB6F42A112089E3D99A9EF7A18638E7AE9CEE638A9

Al. 1



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



Prot. n°586/CE

del **09/09/2026**

Pratica N° **CE214/2026**

AO Cuneo

OGGETTO: Richiesta parere pervenuta in data **25/06/2026**

Titolo Studio: Pazienti con due neoplasie primitive attive e necessità di valutazione terapeutica integrata: studio clinico-organizzativo del percorso assistenziale nel servizio CAS

Tipologia Studio: **noProfit**

Acronimo: **MIDAC .-**

Eudract: **-**

Sperimentatore Principale: Dott. **Giacomo Aimar**

Struttura: **S.C Oncologia**

Presidio **Altro (specificare)**

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA:

- MAIN_2026-06-25_riepilogo.pdf
- MAIN2_2026-06-25_modulo di sperimentazione clinica.pdf
- CV_2026-06-25_CV Aimar.pdf
- DNO_2026-06-25_dichiarazione studio osservazionale.pdf- PUCE_2026-06-25_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- DCI_2026-06-25_DOI.pdf
- CASS_2026-06-25_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- CDP_2026-06-25_Studio MIDAC-Inf. protezione dati personali v 1 10_06_26.pdf
- DNP_2026-06-25_NO profit.pdf
- RCP_2026-06-25_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- ELCE_2026-06-25_ELENCO CENTRI PARTECIPANTI.pdf
- FICI_2026-06-25_INFORMATIVA e CI studio MIDAC v1 del 10_06_26.pdf
- RV_2026-06-25_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- DATI_2026-08-06_scheda raccolta dati MIDAC V2 del 31_07_26 Celan.pdf
- PROT_2026-08-06_Protocollo MIDAC v2_ 31_07_26 TC.pdf
- PROT_2026-08-06_Protocollo MIDAC v2_ 31_07_26 Clean.pdf
- INDEX_2026-08-06_lettera di rispsota.pdf
- DATI_2026-08-06_scheda raccolta dati MIDAC V2 del 31_07_26 TC.pdf
- ADS_2026-06-25_nos.pdf
- LDI_2026-06-25_Lettera di trasmissione.pdf
- LDI_2026-08-06_lettera di rispsota.pdf
- SIN_2026-08-06_SINOSSI_studio MIDAC V1 09_06_26 TC.pdf
- SIN_2026-08-06_SINOSSI_studio MIDAC V1 09_06_26 Clean.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 **09/09/2026**, esaminata la documentazione prodotta, nell'intesa che lo studio clinico sia espletato in



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



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

Eventuali note: **Formulato dopo acquisizione e valutazione della documentazione integrativa pervenuta. -**

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
10.09.2026 14:36:09 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 (Assente)
- Dott. Monchiero Luca membro (Assente)
- Prof. Dal Molin Alberto membro (Presente)
- Dott.ssa Dalla Costa Cloè membro (Presente via web)
- Prof.ssa Mazzini Letizia membro (Assente)
- Dott. Fornara Savio Renato membro (Presente)
- Sig. Mari Roberto membro (Presente via web)
- Prof. Savarino Luca membro (Presente via web)
- Prof.ssa Rabbone Ivana membro (Presente)
- Prof. Condorelli Fabrizio membro (Presente)
- Prof. Garzaro Massimiliano membro (Presente)
- Prof. ssa D'Alfonso Sandra membro (non convocato)
- Dott.ssa Sacerdote Carlotta membro (Presente)
- Ing. Morena Francesca Maria membro (Presente via web)



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
10.09.2026 16:36:09
GMT+02:00

AM 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. Gianmauro Numico

Direttore/Responsabile della Struttura: S.C. Oncologia 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 MIDAC

Titolo

Pazienti con due neoplasie primitive attive e necessità di valutazione terapeutica integrata: studio clinico-organizzativo del percorso assistenziale nel servizio CAS

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. Giacomo Aimar

coadiuvato dai seguenti collaboratori Dott.ssa Ida Colantonio, Dott.ssa Lorenza Palmero, Dott.ssa Antonella Chiavassa, Dott.ssa Elena Fea, Dott.ssa Elena Parlagreco, Dott.ssa Giulia Bernardi, Dott. Alessandro Audisio, Dott.ssa Anna Maria Vandone, Dott.ssa Paola Vanella, Dott.ssa Chiara Pisano, Dott.ssa Marcella Ocelli, Dott.ssa Michela Milanese, Dott. Gianmauro Numico.

- dichiara che il proprio Centro: ☒ è Centro Coordinatore X ☐ 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";

- 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;

 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"

- 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: 15/09/2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

REGIONE PIEMONTE
ASO 806 CUNEO - A.O.S. CROCE e CARLE
S.C. ONCOLOGIA - 64
Dr. Giacomo AIMAR
02312 A.G.

Data: 15/9/2026

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE
ASO 806 CUNEO - A.O.S. CROCE e CARLE
S.C. ONCOLOGIA - 64
DIRETTORE
Dr. Gianmario NUMICO
65288 N.G.

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			

AM 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. Giacomo Aimar

Qualifica Dirigente Medico

Struttura di appartenenza S.C Oncologia dell'A.O. S. Croce e Carle

Dipartimento di appartenenza Area Medica

Recapito telefonico 0171 616363 (CAS)

Email: aimar.g@ospedale.cuneo.it

Codice dello studio/Acronimo MIDAC

Titolo dello studio

Pazienti con due neoplasie primitive attive e necessità di valutazione terapeutica integrata: studio clinico-organizzativo del percorso assistenziale nel servizio CAS

EudraCT number: _____

Non applicabile **X**

EU CT number: _____

Non applicabile **X**

Codice RSO ☐

Non applicabile **X**

Studio: Profit ☐

Promotore

 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"

No Profit X			
Promotore Azienda Ospedaliera 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	Retrospectivo ☐	Prospettico ☐	Retrospectivo/Prospettico 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"

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: 17/9/2026

 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			

