



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. 275 / 2026 del 01/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "IDENTIFYING THE GLOBAL BURDEN OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS: AN INTERNATIONAL PROSPECTIVE COHORT STUDY" - S.C. CHIRURGIA GENERALE E ONCOLOGICA - NS. RIF. CHIR.GEN.63.

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'Università di Birmingham (Coordinatori nazionali: dott. Francesco Pata e dott. Gaetano Gallo – Azienda Ospedaliera di Cosenza) effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo "Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study" – protocollo SurgWeek-2.



Nella seduta del 26 giugno 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato "Comitato Etico Territoriale Regione Calabria" ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all'esecuzione dello studio su indicato.

Con nota del 10 luglio 2026 (All. 2), il dott. Dario Ribero, direttore della S.C. Chirurgia Generale e Oncologica dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) il dott. Diego Sasia, 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;
- 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 “Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study”, da svolgersi presso la S.C. Chirurgia Generale e Oncologica di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott. Diego Sasia;
- 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: 1920 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. 1920 del 25/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1920 del 25/09/2026

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

1E973B708EF0DAF0EFD407F43B25AA53AA99C5C3D2095AB03F68AE16D68B26699EE0E8E946DE0AA2663DC9DC44058871CDB9B2E652752BBC1F0BA63302E0D43F

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

5959543E2A36D518C2B684785F48B281DF3AA7E939966D1C8DAB0447F521DD04B5469A9C11013870FE70D97D074A618E7FBEEA952A303874AD11972A2A40ADC7

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

34F3606BEEC445A7487C829E72FCD83CE6043DCB8121C6E4017BE12F742B3CB64B289873B0CA0F6E313023A146EBE61867F43668B0560D4E5574BF7545C2BBC3



COMITATO ETICO TERRITORIALE

REGIONE CALABRIA

Istituito con D.D.R. N° 7927 DEL 07/06/2023 Dip. Salute e welfare

e-mail: comitatoeticoregionecalabria@gmail.com

www.comitatoeticoregionecalabria.it

Titolo emendamento	SurgWeek-2: Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study
Promotore	Università di Birmingham
Codice Protocollo	174/2026

Ente	Azienda Ospedaliera di Cosenza
U.O.C.	UOC Chirurgia generale
Responsabile dello studio	Dott. Francesco Pata e Dr Gaetano Gallo

Il C.E.T. Calabria, in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente, ha esaminato la documentazione pervenuta ed in particolare:

1. Lettera intenti
2. Protocollo V3.0 del 30/04/2026
3. Appendice del protocollo V3.0 del 30/04/2026
4. Sinossi V3.0 del 30/04/2026
5. Dichiarazione sul conflitto d'interesse Università di Birmingham
6. Dichiarazione dello sperimentatore principale sulla natura osservazionale dello studio
7. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio
8. Dichiarazione no profit
9. Lista centri partecipanti
10. Lettera delega coordinatori nazionali
11. Consenso informato
12. CRF
13. Approvazione CE promotore

I Documenti sono conformi agli atti depositati presso la Segreteria Tecnico-Scientifica del CET Regione Calabria.

Verificati:

- il numero legale;
- che i Componenti del C.E.T. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere sono: nessuno;

Preso atto:

- della valutazione del Relatore: Dott. Roberto Siciliano.
- della valutazione del Consenso Informato del rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute

Il C.E.T. Regione Calabria è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera in base al regolamento N°. 11125 DEL 01/08/2023 Dipartimento salute e welfare - Settore 03 - Regione Calabria. Organizzazione e funzionamento: Gazzetta Ufficiale, serie generale, n.31 del 7 febbraio 2023. Ai sensi del D.M. 17.12.2004 e del D.M. 14.07.2009, gli studi nel quale è prevista una copertura assicurativa, devono essere avviati previo stipula della bozza assicurativa valutata dal CET. È fatto obbligo, prima dell'inizio dello studio, trasmettere il certificato assicurativo al C.E.T. Regione Calabria. Si sottolinea che la gestione economica e contrattuale dello studio, ove prevista, è di competenza del promotore e degli enti sanitari coinvolti nella sperimentazione.



COMITATO ETICO TERRITORIALE

REGIONE CALABRIA

Istituito con D.D.R. N° 7927 DEL 07/06/2023 Dip. Salute e welfare

e-mail: comitatoeticoregionecalabria@gmail.com

www.comitatoeticoregionecalabria.it

In riferimento alla richiesta di valutazione dell'emendamento in oggetto, il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria, riunitosi in data 26/06/2026, con sede presso l'A.O.U. Renato Dulbecco di Catanzaro, esaminata la documentazione ha espresso il seguente parere:

☒ Approvato ☐ Non approvato ☐ Approvato a condizione ☐ Sospeso in attesa di chiarimenti

Il Presidente del C.E.T. Regione Calabria
Prof. Eugenio Garofalo

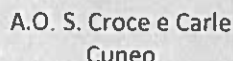
EUGENIO GAROFALO
Namirial CA Firma Qualificata
Firmato digitalmente ai sensi del DLgs n.82/2005
10/07/2026 11:41:20 UTC+0200

Elenco componenti del CET presenti:

Prof. Eugenio Garofalo (Presidente), Prof. Isabella Aquila (esperta in materia assicurativa), Prof. Eugenio Donato Di Paola (esperto in bioetica), Dott.ssa Fernanda Fabiani (rappresentante dell'area delle professioni sanitarie), Dott. Massimo Gentile (clinico esperto in sperimentazione clinica), Prof. Santo Gratteri (medico legale), Dott. Antonio Guerra (medico di medicina generale), Prof. Emilio Russo (farmacologo), Dott.ssa Stefania Zampogna (pediatra), Dott. Giovanni Luigi Tripepi (biostatistico), Dott.ssa Maria Felicita Crupi (esperta in materia giuridica), Prof. Mario Cannataro (esperto in dispositivi medici), Dott. Roberto Siciliano (fisico medico), Dott.ssa Antonella Morabito (farmacista ospedaliero), Sig.ra Emilia Celia (rappresentante associazioni pazienti).

Elenco componenti del CET Assenti:

Prof.ssa Francesca Luisa Conforti (esperta in genetica), Dott.ssa Elisa Mazza (esperta in nutrizione), Dott. Andrea Corsonello (clinico esperto in sperimentazione clinica).



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 Prof./Dr. **Dr. Dario Ribero**

Direttore/Responsabile della Struttura **Chirurgia Generale e Oncologica**

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 SurgWeek2

Titolo

SurgWeek-2 – Determining global variation in postoperative complications. An international prospective observational cohort study

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. **Dr. Diego Sasia**

coadiuvato dai seguenti collaboratori

~~Alessia Arese, Marco Brunetti, Ludovico Contiero, Rosalinda Filippo, Francesco Fleres, Paolo Iemmo
Marco Migliore, Elena Peirano, Roberto Rimonda, Valentina Segà~~

- **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: 10/07/2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

REGIONE PIEMONTE
ASO 906 CUNEO - A.O.S. CROCE e CARLE
S.C. CHIRURGIA GENERALE e
ONCOLOGICA - 09
Dr. Diego SASIA
02102 S.D.

Data: 10/07/2026

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE
ASO 906 CUNEO - A.O.S. CROCE e CARLE
DIRETTORE
S.C. CHIRURGIA GENERALE e ONCOLOGICA - 09
Dr. Dario RIKERO
02431 R.D.

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

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 <u>POLO DIEGO SANA</u>	
Qualifica <u>DIRIGENTE MEDICO</u>	
Struttura di appartenenza <u>S.C. CHIRURGIA GENERALE E ONCOLOGICA</u>	
Dipartimento di appartenenza <u>AREA CHIRURGICA E SPECIALISTICA</u>	
Recapito telefonico <u>0171 642215</u>	
Email <u>SASIA.D@OSPEDALECUNEO.IT</u>	
Codice dello studio/Acronimo <u>SingWeek 2</u>	
TITOLO DELLO STUDIO <u>STUDIO DI COORTE PROSPETTICO MULTICENTRICO GLOBALE RIGUARDANTE LA VARIABILITA' GLOBALE DELLE COMPONENTI RISTORATORIE</u>	
EudraCT number: _____ Non applicabile ☒	
EU CT number: _____ Non applicabile ☒	
Codice RSO [solo per osservazionali farmacologici]	
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>UNIVERSITY OF BIRMINGHAM</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 ☐ Prospectivo ☒ Retrospectivo/Prospectivo ☐

 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: 23/9/2026


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			

