



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. 310 / 2026 del 22/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO "REGISTRO RETROSPETTIVO-PROSPETTICO PER LA RACCOLTA DI DATI CLINICI NEI PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI CHE SVILUPPANO DIABETE MELLITO DI TIPO 1 IMMUNO-MEDIATO DURANTE TRATTAMENTO CON INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO" - S.C. ONCOLOGIA MEDICA - NS. RIF. ONCO425.

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 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico no profit dal titolo “Registro retrospettivo-prospettico per la raccolta di dati clinici nei pazienti con tumori solidi che sviluppino diabete mellito di tipo 1 immuno-mediato durante trattamento con inibitori del checkpoint immunitario” – protocollo CHECK-DM1.



Nella seduta del 24 marzo 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4” ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all’esecuzione dello studio su indicato.

Con nota del 9 aprile 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 dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori in data 1 ottobre 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 solo 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, in considerazione dell’assenza del direttore sanitario,

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 no profit dal titolo “Registro retrospettivo-prospettico per la raccolta di dati clinici nei pazienti con tumori solidi che sviluppano diabete mellito di tipo 1 immuno-mediato durante trattamento con inibitori del checkpoint immunitario”, 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 la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori 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: 2100 Anno: 2026

Sottoscritta digitalmente del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio dr. Gianluigi Guano in data 16/10/2026

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
/	CONTRARIO
/	in data 21 ottobre 2026 sulla proposta di delibera n. 2100 del 16/10/2026

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

748C478C39ED7C7F2ADEA2153083776B1F82CE421BD853926683AF039A21871872A8F0124CFF0595FAD4B483E4209DCD579926147724E9129CF1FC1FB4D98707

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

0DEB6E0C53D2069101790336B694BF6061757A7FA145E0EC92BCC22746343E71C7EA3779B1679CB0BF66D3A71002DB1429A29DEAAC1D38F15B7DE9CD568C5DFE

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

A12D72C1F7E0B2B515CED23537535852717582150B90BDA6F1E0AF5E72CA10A3B1330A3BAF2993C946590DC550CF03A79444171523F17EC75B1F01E4723C3C26

AV 1

PARERE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE**EMENDAMENTI STUDI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI**

Promotore	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Titolo Studio	Registro retrospettivo-prospettico per la raccolta di dati clinici nei pazienti con tumori solidi che sviluppano diabete mellito di tipo 1 immuno-mediato durante trattamento con inibitori del checkpoint immunitario
Codice Protocollo	CHECK-DM1
Codice Emendamento	Emendamento n 3.0 del 27.02.2026
Codice identificativo CET/INT/Afferenze	INT 165-25

In riferimento alla richiesta di autorizzazione all'emendamento dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale riunitosi in data 24/03/2026

Il Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4
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:

Tipo Documento	Nome Documento	Versione	Data
Lettera di trasmissione emendamento (PDF e word)	Lettera di trasmissione emendamento	n/a	
Lista centri (PDF e word)	Lista Centri_CHECK-DM1.TC	3.0	27/02/26
CV Sperimentatori Principali	CV_Occelli	n/a	
CV Sperimentatori Principali	CV_Tucci	n/a	
DOI Sperimentatori Principali	DOI_Occelli	n/a	
DOI Sperimentatori Principali	DOI_Tucci	n/a	
Idoneità centri	Idoneità_Bari	n/a	
Idoneità centri	Idoneità_Cuneo	n/a	

Data arrivo documentazione completa: 02/03/2026



IL CET HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

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

Note/richieste:



Il Parere è valido per i seguenti Centri Clinici:

Nome Centro	Nome Unità Operativa	Nome Sperimentatore
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano	S.C Oncologia Medica 1	Dott.ssa Alice Indini
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari	S.S.D. Tumori rari e Melanoma	Dott. Michele Guida
ASST PAPA GIOVANNI XXII Bergamo	S.C Oncologia	Dott.ssa Barbara Merelli
ASST Lecco-Ospedale A. Manzoni Lecco	Oncologia	Dott. Onofrio Cuomo
Istituto Oncologico Veneto Castelfranco V.to-	Oncologia 3	Dott. Alessio Fabozzi
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia	SC. Oncologia 1	Dott.ssa Silvia Chiellino
Ospedale S. Maria della Misericordia di Perugia Perugia	S.C Oncologia Medica	Prof. Mario Mandalà
Fondazione Policlinico Universitario campus Bio-Medico Roma	Oncologia Medica	Dott. Alessandro Mazzocca
Città della salute e della scienza di Torino-Torino	S.C Dermatologia U	Prof. Pietro Quaglino
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia-IRCCS Candiolo	DH Oncologico	Dott. Stefano Poletto
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova	Oncologia medica-Oncologia Medica 2	Dott. Andrea Boutros
IRST Meldola Meldola	Immunoterapia e Tumori rari	Dott. Francesco De Rosa
INT IRCCS Fondazione Giovanni Pascale Napoli	S.C Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma-Immunoterapia e Terapie Innovative	Dott.ssa Margaret Ottaviano
IRCCS Istituto Oncologico Veneto Padova	Oncologia 2	Dott. Pigozzo
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano	Unità operativa di Oncologia Medica	Dott. Ferrara
A.O.S. Croce e Carle di Cuneo 12100 Cuneo	S.C. Oncologia	Dott.ssa Marcella Occelli
A.O.U. Consorziale-Policlinico di Bari 70124 Bari	UOC Oncologia Medica	Prof. Marco Gaetano Tucci

**Elenco Componenti del Comitato Etico Territoriale presenti alla discussione:**

- Dott. JANKOVIC MOMCILO (Pediatra) – PRESIDENTE
- Dott.ssa BARBAGLIA ROSALIA SIMONA (Rappresentante dei pazienti)
- Dott.ssa BRAVO ALESSIA (Medico di Medicina Generale Territoriale)
- Dott.ssa CASONE ELISA (Esperto in materia assicurativa)
- Avv. CICCIO MIRELLA NADIA ADRIANA (Esperto in materia giuridica)
- Dott. ETTORE FRANCESCO PAOLO (Esperto in Nutrizione)
- Ing. GALLO DANIELE (Ingegnere Clinico/ Fisico Medico)
- Dott.ssa GIULIANI PAOLA (Clinico)
- Prof. LODIGIANI GIOVANNI ANGELO (Esperto di Bioetica)
- Prof. Ing. MELLEA ROBERTO (Esperto in Dispositivi Medici)
- Prof.ssa MIOZZO MONICA ROSA (Esperto in Genetica)
- Prof. MISTRALETTI GIOVANNI (Clinico)
- Prof. ONIDA FRANCESCO (Clinico)
- Dott.ssa PACE FEDERICA (Rappresentante delle Professioni Sanitarie)
- Dott.ssa RIVA ELISABETTA (Farmacologo)
- Dott. VITELLO ANTONIO (Medico Legale)
- Dott. CAZZANIGA LUIGI FRANCO (Esperto Esterno in Radioterapia Oncologica)
- Prof. PERIN ALESSANDRO (Esperto Esterno in Neurologia e Neurochirurgia)
- Dott.ssa RULLI ELIANA (Esperto esterno in Biostatistica)

Elenco Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- Dott. LADISA VITO (Farmacista Ospedaliero)
- Prof. MERLANO MARCO CARLO (Esperto Esterno in Oncologia)

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

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 finale e di rendere pubblici i risultati a termine della ricerca, anche in caso di risultati negativi, entro 12 mesi dalla conclusione dello studio.



E-mail: comitato.etico@istitutotumori.mi.it – Tel.: +39 02 2390 2546, 2744, 3452

Luogo e Data

Milano, 26/03/2026

Prof. Paolo Giovanni Casali

Su delega del Presidente



Paolo
Giovanni
Casali
26.03.2026
13:23:20
GMT+01:00

A112

 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. GIANNPAURO NUNICO

Direttore/Responsabile della Struttura S.C. ONCOLOGIA

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 CHECK - DM1

Titolo
REGISTRO RETROSPETTIVO-PROSPETTICO PER LA RACCOLTA DI DATI CLINICI NEI
PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI CHE SVILUPPANO DIABETE MELLITO DI TIPO 1
IMMUNO-MEDIATO DURANTE TRATTAMENTO CON INIBITORI DEL CHECK POINT
IMMUNITARIO

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

coadiuvato dai seguenti collaboratori _____

- 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.

REGIONE PIEMONTE
ASO 906 CUNEO - A.O.S. CROCE e CARLE
S.C. ONCOLOGIA - 64
Dr.ssa Mammola OCCELLI

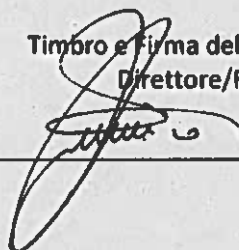
Data: 09 APR 2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione



Data: 09 APR 2026

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			

Al 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>Dot. MARCELA OCCELLI</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>OCCELLI.M@OSPEDALECUNEO.IT</u>	
Codice dello studio/Acronimo <u>CHECK - M1</u>	
TITOLO DELLO STUDIO <u>REGISTRO RETROSPETTIVO-PROSPETTICO PER LA RACCOLTA DI DATI CLINICI</u> <u>NEI PAZIENTI CON TUMORI SOLIDI CHE SVILUPPANO DIABETE DEL TIPO DI</u> <u>TIPO 1 IMMUNO-MEDIATO DURANTE TRATTAMENTO CON INIBITORI DEL</u> <u>CHECKPOINT IMMUNITARIO</u>	
EudraCT number: _____ Non applicabile ☒	
EU CT number: _____ Non applicabile ☒	
Codice RSO [solo per osservazionali farmacologici] <u>3500</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	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO
	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	Retrospettivo ☐ Prospettico ☐ Retrospettivo/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: 7/5/2026

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			

