



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. 312 / 2026 del 22/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "IMPATTO ISTITUZIONALE E GESTIONE CLINICA DELLE COMPLICANZE TARDIVE DA RADIOTERAPIA PROSTATICA: LO STUDIO R-PATH (RADIATION-INDUCED PELVIC ADVERSE TOXICITY CAUSING HOSPITALISATION)" - S.C. RADIOTERAPIA - NS. RIF. RADIOTER.23.

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. Radioterapia effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo “Impatto istituzionale e gestione clinica delle complicanze tardive da radioterapia prostatica: lo studio R-PATH (Radiation-induced Pelvic Adverse Toxicity causing Hospitalisation)” – protocollo R-PATH.



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 condizionato dal punto di vista etico all’esecuzione dello studio su indicato; le relative riserve sono state successivamente sciolte con lettera Prot. 659/CE anno 2026 (All. 1).

Con nota del 15 settembre 2026 (All. 2), la dott.ssa Anna Maria Merlotti, sperimentatore principale nonché direttore della S.C. Radioterapia dell’Azienda, ha chiesto l’autorizzazione all’avvio del progetto;

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 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 osservazionale no profit dal titolo “Impatto istituzionale e gestione clinica delle complicanze tardive da radioterapia prostatica: lo studio R-PATH (Radiation-induced Pelvic Adverse Toxicity causing Hospitalisation)”, da svolgersi presso la S.C. Radioterapia di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Anna Maria Merlotti;
- 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: 2108 Anno: 2026

Sottoscritta digitalmente dal 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. 2108 del 16/10/2026

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

A8AE5C5C0E49709DBDE1F66289225B4E1AD0E407F283E8E3FC3981A1044EE8B64BF20697ACB759A768B5E50B52A3A4607630C119B3D4BA337111B24F82F461D5

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

D74F9C16A333631BA755CEB88D48C32B06CE9D2422C85143CCE537B769A33249211B4F74902F9FA4A12E4511E6292751C13924BEDA46DDE97F9193A6201C3A9C

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

474323EDBD25FEA8D9526B4BC1BA085A04ED3F19149AF44C71B76079B8D060E015F58A38B98C056CC919128BCA9105D3387653E6ADDE70E124A480A977C61930



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



Prot. n° **586/CE**

del **09/09/2026**

Pratica N° **CE220/2026**

AO Cuneo

OGGETTO: Richiesta parere pervenuta in data **26/06/2026**

Titolo Studio: **Impatto istituzionale e gestione clinica delle complicanze tardive da radioterapia prostatica: lo studio R-PATH (Radiation-induced Pelvic Adverse Toxicity causing Hospitalisation Tipologia Studio: noProfit**

Acronimo: **R-PATH .-**

Eudract: **.-**

Sperimentatore Principale: Dott. **Anna Maria Merlotti**

Struttura: **Radioterapia**

Presidio **Altro (specificare)**

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA:

- MAIN2_2026-06-26_Modulom sperimentazione clinica.pdf
- MAIN_2026-08-06_ricevuta_di_sottomissione_564113.pdf
- BOZZA_CE_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- DCI_2026-06-26_doi Merlotti.pdf
- RCP_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- DNP_2026-06-26_no profit.pdf
- DNO_2026-06-26_dichiarazione studio osservazionale.pdf
- PUCE_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- ELCE_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf- CASS_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- RV_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- CV_2026-06-26_CV Merlotti.pdf
- CDP_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- PROT_2026-08-06_protocollo R-Path v2_del 3_08_26 clean.pdf
- FICI_2026-08-06_documento non previsto.pdf
- DATI_2026-08-06_scheda raccolta dati v1 del 08_05_26 .pdf
- INDEX_2026-08-06_LETTERA DI risposta.pdf
- PROT_2026-08-06_protocollo R-Path v2_del 3_08_26 TC.pdf
- LDI_2026-06-26_Lettera di trasmissione.pdf
- ADS_2026-06-26_NOS.pdf
- LDI_2026-08-06_LETTERA DI risposta.pdf
- SIN_2026-08-06_SINOSSI_studio R-Parath V2 del 03_08_26 clean.pdf
- SIN_2026-08-06_SINOSSI_studio R-Parath V2 del 03_08_26 TC.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 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



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



PARERE Favorevole Condizionato

Eventuali note: **Il Comitato esprime parere favorevole condizionato alla presentazione della Data Protection Impact Assessment (DPIA), debitamente predisposta in relazione al trattamento dei dati personali previsto nell'ambito dello studio.**

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
10.09.2026 16:36:09 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



Comitato Etico Territoriale Interaziendale
AOU Maggiore della Carità di Novara



Prot. 659/CE anno 2026

Alla Dott.ssa Merlotti Anna Maria
SC Radioterapia
A.O. Santa Croce e Carle

Direzione Sanitaria
A.O. Cuneo

Oggetto: CE 220/2026 - R-PATH

In riferimento allo studio in oggetto valutato dal Comitato Etico nella seduta del 09/09/2026 con parere favorevole condizionato all'acquisizione di alcune integrazioni, si comunica che lo sperimentatore ha trasmesso la documentazione richiesta:

- Mail di trasmissione del 16/09/2026:
documento-dpia-STUDIO-CLINICO-OSSERVAZIONALE-RETROSPETTIVO--MONOCENTRICO_R-PATH-16-2026-09.pdf – Documento datato 16/09/2026

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, 29/09/2026



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
30.09.2026 11:23:43 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.ssa Anna Merlotti

Direttore/Responsabile della Struttura: S.C. Radioterapia 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 R-PATH

Titolo

Impatto istituzionale e gestione clinica delle complicanze tardive da radioterapia prostatica: lo studio R-PATH (Radiation-induced Pelvic Adverse Toxicity causing Hospitalisation)

Comunica che il principale sperimentatore è il Dott.ssa Anna Merlotti

coadiuvato dai seguenti collaboratori Dott. Alberto Peano, Dott. Ivano Morra.

- 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: 15/9/26

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

REGIONE PIEMONTE
 ASO 906 CUNEO - A.O.S. CROCE e CARLE
 S.C. RADIOTERAPIA - 79
 Dr.ssa Anna Maria MERLOTTI
 01444 A.M.M.

Data: 15/9/26

Timbro e Firma del Richiedente
 Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE
 ASO 906 CUNEO - A.O.S. CROCE e CARLE
 S.C. RADIOTERAPIA - 79
 Dr.ssa Anna Maria MERLOTTI
 01444 A.M.M.

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

A4.3

 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.ssa Anna Merlotti Qualifica Direttore Medico Struttura di appartenenza S.C. Radioterapia – A.O. S. Croce e Carle di Cuneo Dipartimento di appartenenza Interaziendale dei servizi Recapito telefonico 0171 641327 Email: merlotti.a@ospedale.cuneo.it	
Codice dello studio/Acronimo R-PATH Titolo dello studio <i>Impatto istituzionale e gestione clinica delle complicanze tardive da radioterapia prostatica: lo studio R-PATH (Radiation-induced Pelvic Adverse Toxicity causing Hospitalisation).</i> _____ _____ _____ _____	
EudraCT number: _____ EU CT number: _____ Codice RSO [NA] Non applicabile X	Non applicabile X Non applicabile X
Studio: Profit ☐ Promotore _____ No Profit X Promotore S.C. Radioterapia – A.O. S. Croce e Carle di Cuneo _____ Co-sponsorizzato ☐	



A.O. S. Croce e Carle
Cuneo

MOD_034
Nulla osta DSP

Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"

Data prima emissione: 23/12/2016

Data ultima revisione: 18/04/2025
Revisione n. 02

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

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: 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			

