



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