



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. 313 / 2026 del 22/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROFIT DAL TITOLO "REGISTRY OF DUPILUMAB USE IN COPD PATIENTS IN A REAL-WORD SETTING: A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE 2-YEAR FOLLOW-UP STUDY (REDUCO)" - S.S. ALLERGOLOGIA E FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA - NS. RIF. F.P.RESP.17.

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 di SANOFI S.r.l. – Socio Unico (CRO: OPIS S.r.l.) effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale profit dal titolo “Registry of Dupilumab use in COPD patients in a real-word setting: a retrospective-prospective 2-year follow-up study (REDUCO)”.



Nella seduta del 15 settembre 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Territoriale Regione Sicilia” ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all’esecuzione dello studio su indicato.

Con nota del 7 ottobre 2026 (All. 2), il dott. Alessio Mattei, direttore della S.C. Pneumologia dell’Azienda, ha chiesto l’autorizzazione all’avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) il dott. Andrea Antonelli, responsabile della S.S. Allergologia e Fisiopatologia Respiratoria.

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 da SANOFI S.r.l. – Socio Unico (CRO: OPIS S.r.l.) in data 13 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, con il quale, fra l’altro, la società proponente si impegna a corrispondere all’Azienda l’importo di € 1.080,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante sia alla Coorte NPP sia alla Nuova Coorte dello studio, e di € 800,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla sola Nuova Coorte dello studio;
- 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 profit dal titolo "REgistry of DUpilumab use in COPD patients in a real-word setting: a retrospective-prospective 2-year follow-up study (REDUCO)", da svolgersi presso la S.S. Allergologia e Fisiopatologia Respiratoria di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dott. Andrea Antonelli;
- 3) di dare atto che l'esecuzione dello studio non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda, in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla sperimentazione;
- 4) 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;
- 5) di regolare i rapporti con SANOFI S.r.l. – Socio Unico (CRO: OPIS S.r.l.) 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;
- 6) di attribuire l'introito derivante dai compensi presunti previsti nel contratto al conto n. 450.110 "Contributi in c/esercizio da privati" e nello specifico l'importo di € 1.080,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante sia alla Coorte NPP sia alla Nuova Coorte dello studio, e di € 800,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla sola Nuova Coorte dello



studio, per un minimo di n. 7 pazienti valutabili e arruolabili (come previsto nello schema di contratto);

- 7) di dare atto che il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e si intenderà valido fino al completamento dello studio clinico stesso.

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 : 2122 Anno: 2026	
Sottoscritta digitalmente dal Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio dr. Gianluigi Guano in data 20/10/2026	
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. 2122 del 20/10/2026

Allegato All. 1 - CET All. 1 - CET.pdf - Firmatario -
B7D9F8D53552337482B3CBD3953B18A94EA2B1933F257A3C8C559607E64BE0BAD88E0C294B6355C676C4224
6E28BA347959CA748A02CB25C197BD6756A67724E

Allegato All. 2 - Richiesta nulla osta DSP All. 2 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
0E18B48B5E928CB0181DC42DF4CDA1468273DAC97C43F86B2C93D95F32B3D60446B3FDFF907DE124CCA11
CF9E90BD7B53A3B72605A7E63FC1A8B0610FD94E040

Allegato All. 3 - Nulla osta DSP All. 3 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
EEA65C4E61874C8BE5F9B8981E2BA6B7E6AEDCA355C84DD58DBE0EFF3705262339F590376529305347904B7
7C4711E76B5E3231DC105124B7A218DBDEF6E4946

AM 1

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE
COMITATO ETICO TERRITORIALE

VERBALE N. 39
SEDUTA STRAORDINARIA DEL 15.09.2026

Dalle ore 14:30	alle ore: 15:20
-----------------	-----------------

Il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana, nominato con la D.A. n. 541 del 07.06.2023, opera in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"; dal D.L. 24/06/2003 n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"; dal Decreto del Ministero della Salute 26.01.2023: "Individuazione di quaranta comitato Etici Territoriali; dal Decreto del Ministero della salute del 30.01.2023 recante "Determinazione tariffa unica per le sperimentazioni cliniche (...)", dal Decreto del Ministero della Salute del 30.01.2023 recante "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, nonché in base a quanto disposto dal D.A. n. 541 del 07.06.2023 recante: "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della regione Siciliana" e s.m. i.

Presiede la seduta il Presidente Dott. Salvino Leone il quale, riscontrata la presenza del numero legale (presenti **20** componenti effettivi su **22** totali) dichiara aperta la seduta, tenutasi per via telematica, e procede ad illustrare l'Ordine del Giorno.

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE
COMITATO ETICO TERRITORIALE

PARERE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE REGIONE SICILIA

Promotore	Sanofi
Titolo studio	Registro sull'uso di dupilumab in pazienti affetti da BPCO nella pratica clinica: uno studio retrospettivo-prospettico con un follow-up di 2 anni (REDUCO)
Codice protocollo	OBS22049 REDUCO

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale – Regione Sicilia, riunitosi in data 15/09/2026

Il Comitato Etico 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:

Lettera di trasmissione 07/09/2026

Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del Promotore del 11.05.2026

Dichiarazione natura osservazionale dello studio firmata dal Promotore in data 16.07.2026 e dallo Sperimentatore Coordinatore in data 23.07.2026

Protocollo di studio versione finale v2.0 del 21.07.2026

Sinossi in italiano del Protocollo versione 1.0 del 11.08.2026

Consenso Informato studio osservazionale – Informativa per il paziente NPP, versione 1.0 del 18.08.2026

Consenso Informato studio osservazionale – Informativa per il paziente – Nuova coorte, versione 1.0 del 18.08.2026

Informativa per il monitoraggio della gravidanza della partner di paziente partecipante allo studio clinico, versione 1.0 del 18.08.2026 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali studio osservazionale, versione 1.0 del 18.08.2026 Dichiarazione assenza Lettera al Medico Curante firmata dallo Sponsor in data 20.07.2026

Modulo RSO draft 07.09.2026 –

Booklet paziente New Cohort BDI/TDI Italian final v. 1.0. del 07.09.2026

Booklet paziente CAAT/mMRC Italian_Baseline_final v.1.0.del 07.09.2026

Booklet paziente CAAT/mMRC Italian_Visit 2_final v.1.0 del 07.09.2026

Booklet paziente CAAT/mMRC Italian_Visit 3_final v.1.0 del 07.09.2026

Booklet paziente CAAT/mMRC Italian_EOS_final v.1.0 del 07.09.2026

Draft eCRF – generated on 12.08.2026

CV PI Bini datato 02.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 02.07.2026 e Modulo 13 datato 02.07.2026

CV PI Bonifazi datato 04.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 03.08.2026 e Modulo 13 datato 03.08.2026

CV PI Bonini datato 19.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 19.07.2026 e Modulo 13 datato 19.07.2026

CV PI Braido datato 15.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 15.07.2026 e Modulo

Verbale n. 39 – Seduta Straordinaria del 15.09.2026

REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE
COMITATO ETICO TERRITORIALE**

13 datato 15.07.2026

CV PI Carpagnano datato 08.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 08.07.2026 e Modulo 13 datato 08.07.2026

CV PI Cavallini datato 03.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 03.07.2026 e Modulo 13 datato 03.07.2026

CV PI Di Michele datato 19.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 19.07.2026 e Modulo 13 datato 19.07.2026

CV PI Di Raimondo datato 02.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 02.07.2026 e Modulo 13 datato 02.07.2026

CV PI Fontana datato 01.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 01.07.2026 e Modulo 13 datato 01.07.2026

CV PI Garcea datato 15.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 15.07.2026 e Modulo 13 datato 15.07.2026

CV PI Guarnieri datato 07.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 07.08.2026 e Modulo 13 datato 07.08.2026

CV PI Lombardi datato 07.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 06.07.2026 e Modulo 13 datato 07.07.2026

CV PI Menzella datato 15.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 15.07.2026 e Modulo 13 datato 15.07.2026 7

CV PI Micheletto datato 26.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 13.07.2026 e Modulo 13 datato 13.07.2026

CV PI Molino datato 30.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 10.08.2026 e Modulo 13 datato 29.07.2026

CV PI Mondoni datato 29.06.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 29.06.2026 e Modulo 13 datato 29.06.2026

CV PI Padovani datato 02.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 10.07.2026 e Modulo 13 datato 03.07.2026

CV PI Pelaia datato 16.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 16.07.2026 e Modulo 13 datato 16.07.2026

CV PI Antonelli datato 23.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 23.07.2026 e Modulo 13 datato 23.07.2026

CV PI Piloni datato 07.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 07.07.2026 e Modulo 13 datato 07.07.2026

CV PI Ricciardolo datato 13.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 14.07.2026 e Modulo 13 datato 13.07.2026

CV PI Rogliani datato 21.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 21.07.2026 e Modulo 13 datato 21.07.2026

CV PI Romano datato 23.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 23.07.2026 e Modulo 13 datato 23.07.2026

CV PI Scioscia datato 23.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 23.07.2026 e Modulo 13 datato 23.07.2026

CV PI Semenzato datato 21.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 02.07.2026 e Modulo 13 datato 02.07.2026

CV PI Stainer datato 11.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 12.08.2026 e Modulo 13 datato 12.08.2026

CV PI Toti datato 12.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 12.08.2026 e Modulo 13 datato 12.08.2026

CV PI Trequattrini datato 13.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 12.07.2026 e Modulo 13 datato 12.07.2026

CV PI Vanetti datato 08.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 07.07.2026 e

REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE
COMITATO ETICO TERRITORIALE**

Modulo 13 datato 09.07.2026

CV PI Cameli datato 19.08.2026 dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 19.08.2026 e Modulo 13 datato 19.08.2026

CV PI Mari datato 24.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 19.08.2026 e Modulo 13 datato 10.08.2026

CV PI Monari datato 16.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 12.08.2026 e Modulo 13 datato 12.08.2026

CV Papi datato 24.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 24.08.2026 e Modulo 13 datato 24.08.2026

CV PI Ricci datato 03.07.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 27.07.2026 e Modulo 13 datato 06.07.2026

CV PI Crimi datato 26.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 15.08.2026 e Modulo 13 datato 15.08.2026

CV PI Bezzi datato 31.08.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 10.07.2026 e Modulo 13 datato 10.07.2026

CV PI Bianco datato 01.09.2026, dichiarazione assenza conflitto di interessi datata 01.09.2026 e Modulo 13 datato 01.09.2026

CV PI Selvaggio datato 02.09.2026, dichiarazione assenza conflitto di interesse datata 01.09.2026 e Modulo 13 datato 01.09.2026

CV PI Scichilone datato 02.09.2026, dichiarazione assenza conflitto di interesse datata 02.09.2026 e Modulo 13 datato 03.09.2026

CV PI Tarsia datato 03.09.2026, dichiarazione assenza conflitto di interesse datata 03.09.2026 e Modulo 13 datato 03.09.2026

CV PI Caruso datato 04.09.2026, dichiarazione assenza conflitto di interesse datata 04.09.2026 e Modulo 13 datato 04.09.2026

CV PI Carlucci datato 04.09.2026, dichiarazione assenza conflitto di interesse datata 03.09.2026 e Modulo 13 datato 03.09.2026

Lista dei centri partecipanti allo studio versione 1.0 del 07.09.2026 Bozza di contratto studio osservazionale Coorte NPP versione 1 del 04.09.2026

Bozza di contratto studio osservazionale Entrambe le Coorti versione 1 del 04.09.2026

Attestato di pagamento degli oneri di valutazione datato 08.08.2026

Riepilogo RSO finale 14/09/2026

Lettera CRO sottomissione RSO 14/09/2026

Data di arrivo documentazione completa: 14/09/2026

IL CE HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

X Approvato ☐ **Non approvato** ☐ **Approvato a condizione** ☐ **Sospeso in attesa di chiarimenti**

Note/richieste:

Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'adozione della delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale dell'Azienda per ogni singolo centro. Lo Sperimentatore Responsabile è tenuto a notificare al CET le seguenti informazioni: comunicazione avvio studio, data inizio arruolamento dei soggetti, data fine arruolamento dei soggetti e data di conclusione dello studio. Inoltre, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio.

Verbale n. 39 – Seduta Straordinaria del 15.09.2026

REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE
COMITATO ETICO TERRITORIALE**

Il parere è valido per i seguenti centri clinici:

1. LORETA DI MICHELE - Ospedale San Camillo Forlanini – Circonvallazione Gianicolense 87, Roma – UOSD DH PNEUMOLOGICO E INTERSTIZIOPATIE POLMONARI
2. PAOLA ROGLIANI - Policlinico Tor Vergata – Viale Oxford 81, Roma – UOC Malattie dell'Apparato Respiratorio
3. MATTEO BONINI - Policlinico Umberto I – Viale del Policlinico 155, Roma – UOC Pneumologia – dipartimento di Medicina interna, scienze endocrino-metaboliche e malattie infettive
4. MICHELE MONDONI - ASST Santi Paolo e Carlo – Via Antonio di Rudini 8, Milano – Respiratory Unit
5. MICHELA BEZZI - ASST - Spedali Civili Brescia – Piazzale Spedali Civili 1, Brescia – SC Pneumologia
6. ANNA STAINER - Istituto Clinico Humanitas – Via Alessandro Manzoni 56, Rozzano (MI) – Internal Medicine – Pneumologia I
7. MIRTA CAVALLINI - IRCCS Fondazione Policlinico Milano – Via Francesco Sforza 28, Milano – SC Pneumologia e Fibrosi Cistica
8. PAOLO TARSIA - Ospedale Niguarda – Piazza Ospedale Maggiore 3, Milano – ASST GOM NIGUARDA, Pneumologia
9. FRANCESCO BINI - ASST Rhodense – Viale Forlanini, 95 20024 – Garbagnate Milanese – Respiratory Unit
10. DAVIDE PILONI - IRCCS Policlinico San Matteo – Viale Golgi 19, Pavia – SC Pneumologia
11. MARCO VANETTI - Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS Tradate – Via Roncaccio 16, Tradate (VA) – Dipartimento di medicina della riabilitazione cardiopolmonare, unità pneumologia
12. CLAUDIO MICHELETTO - AOUI Verona – Piazzale Stefani 1, Verona –dipartimento Cardio polmonare, unità respiratoria
13. UMBERTO SEMENZATO - Azienda Ospedaliera di Padova – Via Giustiniani 2, Padova – Dipartimento di scienze cardiache, toraciche, vascolari, Unità malattie respiratorie
14. GABRIELLA GUARNIERI - Azienda Ospedaliera di Padova – Via Giustiniani 2, Padova – UOC Fisiopatologia respiratoria
15. FRANCESCO MENZELLA - Ospedale di Montebelluna – Via Ospedale 1, Montebelluna (TV) – Dipartimento area critica, Unità pneumologia
16. NICOLA SCICHILONE - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Giaccone – Via del Vespro 129, Palermo – PROMISE, medicina respiratoria, Unità pneumologia
17. DOMENICO DI RAIMONDO - AOU Policlinico Paolo Giaccone – Via del Vespro 129, Palermo – PROMISE, medicina respiratoria, UOC medicina interna e stroke care
18. MARIANNA PADOVANI - Ospedale Santa Maria delle Croci – Viale Randi 5, Ravenna – Dipartimento Medicine specialistiche, OP Pneumologia
19. MATTEO MONARI - Ospedale Bellaria – Via Altura 3, Bologna – Dipartimento Pneumologia
20. FABIO L.M. RICCIARDOLO - AOU San Luigi Gonzaga – Regione Gonzole 10, Orbassano (TO) – Dipartimento Scienze cliniche e biologiche, Unità malattie rare del polmone e fisiopatologia delle malattie respiratorie
21. ANDREA ANTONELLI - Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle –Via Michele Coppino 26, Cuneo – SS allergologia e fisiopatologia respiratoria

REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

COMITATO ETICO TERRITORIALE

22. **PAOLO CAMELI** - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese – Viale Bracci 16, Siena – Dipartimento Scienze mediche, UOC malattie dell'apparato respiratorio e trapianto polmonare
23. **ALESSIO GARCEA** - Ospedale San Giuseppe – Viale Boccaccio 16, Empoli – Dipartimento Specialistiche mediche, SOS Pneumologia e Endoscopia bronchiale
24. **FULVIO BRAIDO** - IRCCS Policlinico San Martino – Largo Rosanna Benzi 10, Genova – UO Clinica Malattie Apparato Respiratorio e Allergologia
25. **MARTINA BONIFAZI** - AOU delle Marche – Via Conca 71, Ancona – Dipartimento di scienze biomedicali e salute pubblica – Unità medicina respiratoria
26. **DAVID SELVAGGIO** - Ospedale Cristo Re – Via delle Calasanziane 25, Roma – Dipartimento Medicina interna, UO Pneumologia
27. **PIER VALERIO MARI** - San Carlo di Nancy – Via Aurelia 275, Roma – Dipartimento medicina interna, pneumologia
28. **PAOLO CARLUCCI** - ASST Ovest Milanese – Via Papa Giovanni Paolo II, Legnano (MI) – Struttura Complessa di Pneumologia
29. **ALBERTO RICCI** - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea – Via di Grottarossa 1035, Roma – Medicina clinica e molecolare – Unità respiratoria
30. **DAVIDE ONOFRIO FONTANA** - Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico – Via Álvaro del Portillo 200, Roma – Medicina interna
31. **FRANCESCO LOMBARDI** - Ospedale San Giovanni – Via dell'Amba Aradam 9, Roma – Malattie dell'apparato Respiratorio
32. **TIZIANA TREQUATTRINI** - Ospedale Sandro Pertini – Via dei Monti Tiburtini 385, Roma – Struttura semplice di pneumologia
33. **CRISTIANO CARUSO** - Policlinico Gemelli Allergologia – Largo Agostino Gemelli 8, Roma – UOSD DH Medicina interna e malattie dell'apparato digerente
34. **ANDREA BIANCO** - A.O. dei Colli – P.O. Monaldi – Via Leonardo Bianchi, Napoli – Dipartimento pneumologia e oncologia – UOC Clinica Pneumologica
35. **ANTONIO MOLINO** - A.O. dei Colli – P.O. Monaldi – Via Leonardo Bianchi, Napoli – UUOO Malattie respiratorie
36. **ANNAMARIA ROMANO** - Ospedale San Giuseppe Moscati – Contrada Amoretta, Avellino – UO Pneumologia
37. **CLAUDIA CRIMI** - AOU Policlinico Rodolico-San Marco – Via Santa Sofia 78, Catania – Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Catania – Respiratory Medicine Unit
38. **CORRADO PELAIA** - AOU Renato Dulbecco, Via Tommaso Campanella 115, 88100 Catanzaro – dipartimento di scienze mediche e chirurgiche – Pneumologia
39. **GIULIA SCIOSCIA** - Az. Osped. Univers. OO.RR. Foggia – Viale Pinto 1, Foggia – SC Malattie apparato Respiratorio
40. **GIOVANNA CARPAGNANO** - Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico – Piazza Giulio Cesare 11, Bari – UOC Malattie del sistema Respiratorio
41. **ALBERTO PAPI** - Azienda Ospedaliera Universitaria Arcispedale S. Anna Ferrara – Via Aldo Moro 8, Cona (Ferrara) – Unità Pneumologia
42. **DILETTA TOTI** - Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi – Largo Brambilla, 11, Firenze – Unità Respiratoria

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE

COMITATO ETICO TERRITORIALE

Elenco Componenti del Comitato Etico presenti alla discussione:

Nome Cognome Componente	Ruolo
Prof. Andrea Cortegiani	Clinico
Prof. Vito Di Marco	Clinico
Prof.ssa Giulia Letizia Mauro	Clinico
Dott. Luigi Spicola	Medico di Medicina Generale
Dott. Nicola Cassata	Pediatra
Prof.ssa Domenica Matranga	Biostatistico
Prof. Filippo Drago	Farmacologo
Dott.ssa Giuseppina Fassari	Farmacista SSR
Avv. Maddalena Samperi	Esperto in materia giuridica
Avv. Silvia Valenti	Esperto in materia assicurativa
Dott. Giuseppe Caruso	Medico Legale
Dott. Salvino Leone	Esperto di bioetica
Dr. Giuseppe Iacona	Rappr. Area professioni sanitarie
Sig. Claudio Ales	Rappr. Associazioni dei pazienti
Ing. Alessandro Ungaro	Esperto in dispositivi medici
Ing. Flavia Costa	Ingegnere Clinico
Dott. Pasquale Cananzi (ex officio)	Dir. Responsabile servizio 7 DPS
Dott.ssa Monica Mondello	Esperto in nutrizione
Dott. Livio Blasi	Esperto in oncologia Medica
Dott. Nunzio Cutuli	Esperto in genetica
Prof. Mario Cottone	Clinico

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

Elenco Componenti del Comitato Etico assenti:

Avv. Maddalena Samperi	Esperto in materia giuridica
Dott. Luca Castagna	Clinico

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.
- Palermo, 15 settembre 2026

*Il Presidente
del Comitato Etico Territoriale
della Regione Siciliana
Dott. Salvatore Leone*

AN. 2

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 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 seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

Il Prof./Dr. Alessio Mattei _____

Direttore/Responsabile della Struttura _____ S.C. Pneumologia dell'A.O. Santa 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 _____ REDUCO _____

Titolo

REgistry of Dupilumab use in COPD patients in a real-world setting: a retrospective-prospective 2-year follow-up study (REDUCO)

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. _____ Andrea Antonelli _____

coadiuvato dai seguenti collaboratori _____ Dott. Alessio Mattei _____

- 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: 06/10/2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

REGIONE PIEMONTE
 ASO 908 CUNEO - A.O.S. CROCE E CARLE
 S.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria
 Dr. Andrea ANTONELLI
 1938 A4

Data: 07/10/2026

Timbro e Firma del Richiedente
 Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE
 ASO 908 CUNEO - A.O.S. CROCE E CARLE
 MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO
 DIRETTORE S.C. PNEUMOLOGIA
 Dr. Alessio MATTEI
 02422 M.A.

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

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 Dott. Andrea Antonelli Qualifica Direttore Medico Struttura di appartenenza Struttura Semplice Allergologia dell'A.O. S. Croce e Carle Dipartimento di appartenenza Area Medica Recapito telefonico 0171642955 Email: antonelli.a@ospedale.cuneo.it	
Codice dello studio/Acronimo OBS22049 / REDUCO Titolo dello studio REgistry of DUpilumab use in COPD patients in a real-world setting: a retrospective-prospective 2-year follow-up study (REDUCO) 	
EudraCT number: _____ EU CT number: _____ Codice RSO [5272] Non applicabile ☐	Non applicabile X Non applicabile 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"

Studio: Profit X

Promotore: Sanofi S.r.l. – Viale Luigi Bodio 37/b, 20158 Milano (MI).

No Profit ☐

Promotore

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 Retrospettivo ☐ Prospettico ☐ Retrospettivo/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: 8/10/2026

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			

