



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