

Att. 1

|                                                                                                                     |                                                                                                                      |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <br>A.O. S. Croce e Carle<br>Cuneo | <b>MOD_189</b><br><b>Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio</b>                   | 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<br>Revisione n. 01 |

\*Il seguente MOD\_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD\_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

La dr.ssa. \_\_\_\_\_ Anna Merlotti \_\_\_\_\_

Direttore/Responsabile della Struttura \_\_\_\_\_ S.C. Radioterapia \_\_\_\_\_

**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 \_\_\_\_\_ SPA TRIAL \_\_\_\_\_

Titolo

\_\_\_\_\_ RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PROSTATICA CON  
O SENZA TERAPIA DI DEPRIVAZIONE ANDROGENICA, UNO STUDIO RANDOMIZZATO  
CONTROLLATO DI FASE III (TRIAL SPA)

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. \_\_\_\_\_ dr Riccardo Vigna \_\_\_\_\_

coadiuvato dai seguenti collaboratori \_\_\_\_\_ dr.ssa Anna Merlotti \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Salvatore Dario Sella  
\_\_\_\_\_ Jolanda Spinelli  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- 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";

|                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <br><b>A.O. S. Croce e Carle</b><br><b>Cuneo</b> | <b>MOD_189</b><br><b>Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione</b><br><b>Sanitaria di Presidio</b>         | 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<br>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.

Data: 21/11/25

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

REGIONE PIEMONTE  
 ASO 906 CUNEO - A.O. S. CROCE e CARLE  
 S.C. RADIOTERAPIA  
 CENTRO ALTE ENERGIE - 70  
 Dr. Riccardo Vigna Taglianti  
 89068 VR

Data: 25/11/25

Timbro e Firma del Richiedente  
 Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE  
 ASO 906 CUNEO - A.O. S. CROCE e CARLE  
 S.C. RADIOTERAPIA - 70  
 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<br>Direttore Sanitario di Presidio | Dott. Lorenzo Angelone<br>Direttore Sanitario |