

AN 1

PARERE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE**EMENDAMENTI STUDI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI**

Promotore	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Titolo Studio	Registro retrospettivo-prospettico per la raccolta di dati clinici nei pazienti con tumori solidi che sviluppano diabete mellito di tipo 1 immuno-mediato durante trattamento con inibitori del checkpoint immunitario
Codice Protocollo	CHECK-DM1
Codice Emendamento	Emendamento n 3.0 del 27.02.2026
Codice identificativo CET/INT/Afferenze	INT 165-25

In riferimento alla richiesta di autorizzazione all'emendamento dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale riunitosi in data 24/03/2026

Il Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4
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:

Elenco Documentazione:

Tipo Documento	Nome Documento	Versione	Data
Lettera di trasmissione emendamento (PDF e word)	Lettera di trasmissione emendamento	n/a	
Lista centri (PDF e word)	Lista Centri_CHECK-DM1.TC	3.0	27/02/26
CV Sperimentatori Principali	CV_Occelli	n/a	
CV Sperimentatori Principali	CV_Tucci	n/a	
DOI Sperimentatori Principali	DOI_Occelli	n/a	
DOI Sperimentatori Principali	DOI_Tucci	n/a	
Idoneità centri	Idoneità_Bari	n/a	
Idoneità centri	Idoneità_Cuneo	n/a	

Data arrivo documentazione completa: 02/03/2026



IL CET HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

☒ **Approvato** ☐ **Non Approvato** ☐ **Approvato a condizione** ☐ **Sospeso in attesa di Chiarimenti**

Note/richieste:



Il Parere è valido per i seguenti Centri Clinici:

Nome Centro	Nome Unità Operativa	Nome Sperimentatore
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano	S.C Oncologia Medica 1	Dott.ssa Alice Indini
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari	S.S.D. Tumori rari e Melanoma	Dott. Michele Guida
ASST PAPA GIOVANNI XXII Bergamo	S.C Oncologia	Dott.ssa Barbara Merelli
ASST Lecco-Ospedale A. Manzoni Lecco	Oncologia	Dott. Onofrio Cuomo
Istituto Oncologico Veneto Castelfranco V.to-	Oncologia 3	Dott. Alessio Fabozzi
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia	SC. Oncologia 1	Dott.ssa Silvia Chiellino
Ospedale S. Maria della Misericordia di Perugia Perugia	S.C Oncologia Medica	Prof. Mario Mandalà
Fondazione Policlinico Universitario campus Bio-Medico Roma	Oncologia Medica	Dott. Alessandro Mazzocca
Città della salute e della scienza di Torino-Torino	S.C Dermatologia U	Prof. Pietro Quaglino
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia-IRCCS Candiolo	DH Oncologico	Dott. Stefano Poletto
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova	Oncologia medica-Oncologia Medica 2	Dott. Andrea Boutros
IRST Meldola Meldola	Immunoterapia e Tumori rari	Dott. Francesco De Rosa
INT IRCCS Fondazione Giovanni Pascale Napoli	S.C Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma-Immunoterapia e Terapie Innovative	Dott.ssa Margaret Ottaviano
IRCCS Istituto Oncologico Veneto Padova	Oncologia 2	Dott. Pigozzo
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano	Unità operativa di Oncologia Medica	Dott. Ferrara
A.O.S. Croce e Carle di Cuneo 12100 Cuneo	S.C. Oncologia	Dott.ssa Marcella Ocelli
A.O.U. Consorziale-Policlinico di Bari 70124 Bari	UOC Oncologia Medica	Prof. Marco Gaetano Tucci

**Elenco Componenti del Comitato Etico Territoriale presenti alla discussione:**

- Dott. JANKOVIC MOMCILO (Pediatra) – PRESIDENTE
- Dott.ssa BARBAGLIA ROSALIA SIMONA (Rappresentante dei pazienti)
- Dott.ssa BRAVO ALESSIA (Medico di Medicina Generale Territoriale)
- Dott.ssa CASCONE ELISA (Esperto in materia assicurativa)
- Avv. CICCIO MIRELLA NADIA ADRIANA (Esperto in materia giuridica)
- Dott. ETTORE FRANCESCO PAOLO (Esperto in Nutrizione)
- Ing. GALLO DANIELE (Ingegnere Clinico/ Fisico Medico)
- Dott.ssa GIULIANI PAOLA (Clinico)
- Prof. LODIGIANI GIOVANNI ANGELO (Esperto di Bioetica)
- Prof. Ing. MELLEA ROBERTO (Esperto in Dispositivi Medici)
- Prof.ssa MIOZZO MONICA ROSA (Esperto in Genetica)
- Prof. MISTRALETTI GIOVANNI (Clinico)
- Prof. ONIDA FRANCESCO (Clinico)
- Dott.ssa PACE FEDERICA (Rappresentante delle Professioni Sanitarie)
- Dott.ssa RIVA ELISABETTA (Farmacologo)
- Dott. VITELLO ANTONIO (Medico Legale)
- Dott. CAZZANIGA LUIGI FRANCO (Esperto Esterno in Radioterapia Oncologica)
- Prof. PERIN ALESSANDRO (Esperto Esterno in Neurologia e Neurochirurgia)
- Dott.ssa RULLI ELIANA (Esperto esterno in Biostatistica)

Elenco Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- Dott. LADISA VITO (Farmacista Ospedaliero)
- Prof. MERLANO MARCO CARLO (Esperto Esterno in Oncologia)

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

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.



E-mail: comitato.etico@istitutotumori.mi.it – Tel.: +39 02 2390 2546, 2744, 3452

Luogo e Data

Milano, 26/03/2026

Prof. Paolo Giovanni Casali

Su delega del Presidente



Paolo
Giovanni
Casali
26.03.2026
13:23:20
GMT+01:00

