



**Comitato Etico Territoriale (CET)
Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara**



Prot. n° **586/CE**

del **09/09/2026**

Pratica N° **CE220/2026**

AO Cuneo

OGGETTO: Richiesta parere pervenuta in data **26/06/2026**

Titolo Studio: **Impatto istituzionale e gestione clinica delle complicanze tardive da radioterapia prostatica: lo studio R-PATH (Radiation-induced Pelvic Adverse Toxicity causing Hospitalisation Tipologia Studio: noProfit**

Acronimo: **R-PATH .-**

Eudract: **.-**

Sperimentatore Principale: Dott. **Anna Maria Merlotti**

Struttura: **Radioterapia**

Presidio **Altro (specificare)**

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA:

- MAIN2_2026-06-26_Modulom sperimentazione clinica.pdf
- MAIN_2026-08-06_ricevuta_di_sottomissione_564113.pdf
- BOZZA_CE_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- DCI_2026-06-26_doi Merlotti.pdf
- RCP_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- DNP_2026-06-26_no profit.pdf
- DNO_2026-06-26_dichiarazione studio osservazionale.pdf
- PUCE_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- ELCE_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf- CASS_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- RV_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- CV_2026-06-26_CV Merlotti.pdf
- CDP_2026-06-26_DOCUMENTO NON PREVISTO.pdf
- PROT_2026-08-06_protocollo R-Path v2_del 3_08_26 clean.pdf
- FICI_2026-08-06_documento non previsto.pdf
- DATI_2026-08-06_scheda raccolta dati v1 del 08_05_26 .pdf
- INDEX_2026-08-06_LETTERA DI risposta.pdf
- PROT_2026-08-06_protocollo R-Path v2_del 3_08_26 TC.pdf
- LDI_2026-06-26_Lettera di trasmissione.pdf
- ADS_2026-06-26_NOS.pdf
- LDI_2026-08-06_LETTERA DI risposta.pdf
- SIN_2026-08-06_SINOSSI_studio R-Parath V2 del 03_08_26 clean.pdf
- SIN_2026-08-06_SINOSSI_studio R-Parath V2 del 03_08_26 TC.pdf

Il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato "Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara" istituito ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, dell'art. 5 del D.M. 30 gennaio 2023, dell'art.1 del D.M. 26.01.2023 e della D.G.R. 21 marzo 2023, n. 24-6629 e nominato con DPGR n° 36 del 3.06.2026; nella seduta del **09/09/2026**, esaminata la documentazione prodotta, nell'intesa che lo studio clinico sia espletato in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua ultima versione, e che rispetti le GCP e le disposizioni delle normative vigenti, ritiene di esprimere



**Comitato Etico Territoriale (CET)
Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara**



PARERE Favorevole Condizionato

Eventuali note: **Il Comitato esprime parere favorevole condizionato alla presentazione della Data Protection Impact Assessment (DPIA), debitamente predisposta in relazione al trattamento dei dati personali previsto nell'ambito dello studio.**

La documentazione integrativa dovrà pervenire alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Interaziendale per la validazione, prima di procedere con gli adempimenti di competenza

Questo Comitato dovrà essere informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione od eventuale interruzione nonché di ogni eventuale emendamento al protocollo. Al momento della chiusura dello studio sarà cura del ricercatore inviare allo stesso Comitato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, una relazione sintetica dei risultati ottenuti presso il proprio ambito di sperimentazione e comunicare gli estremi bibliografici di eventuali pubblicazioni che verranno prodotte sulla base della ricerca stessa.

Il Comitato Etico ricorda altresì che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.

Il responsabile dello studio dovrà, inoltre, far pervenire una relazione annuale sull'andamento dello stesso.

In ogni successiva comunicazione dovrà essere indicato il numero di pratica assegnato a questa sperimentazione.

Il Presidente
Dott.ssa Alessia Pisterna



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
10.09.2026 16:36:09 GMT+02:00



Comitato Etico Territoriale (CET) Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara



I componenti:

- Dott.ssa Pisterna Alessia Presidente (Presente)
- Avv. Valente Margherita membro (Presente)
- Avv. Giudice Lorenzo membro (Presente)
- Prof. Patti Giuseppe membro (Presente)
- Dott.ssa Fruttero Claudia membro (Assente)
- Dott. Monchiero Luca membro (Assente)
- Prof. Dal Molin Alberto membro (Presente)
- Dott.ssa Dalla Costa Cloè membro (Presente via web)
- Prof.ssa Mazzini Letizia membro (Assente)
- Dott. Fornara Savio Renato membro (Presente)
- Sig. Mari Roberto membro (Presente via web)
- Prof. Savarino Luca membro (Presente via web)
- Prof.ssa Rabbone Ivana membro (Presente)
- Prof. Condorelli Fabrizio membro (Presente)
- Prof. Garzaro Massimiliano membro (Presente)
- Prof. ssa D'Alfonso Sandra membro (non convocato)
- Dott.ssa Sacerdote Carlotta membro (Presente)
- Ing. Morena Francesca Maria membro (Presente via web)



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
10.09.2026 16:36:09
GMT+02:00



Comitato Etico Territoriale Interaziendale

AOU Maggiore della Carità di Novara



Prot. 659/CE anno 2026

**Alla Dott.ssa Merlotti Anna Maria
SC Radioterapia
A.O. Santa Croce e Carle**

**Direzione Sanitaria
A.O. Cuneo**

Oggetto: CE 220/2026 - R-PATH

In riferimento allo studio in oggetto valutato dal Comitato Etico nella seduta del 09/09/2026 con parere favorevole condizionato all'acquisizione di alcune integrazioni, si comunica che lo sperimentatore ha trasmesso la documentazione richiesta:

- Mail di trasmissione del 16/09/2026:
documento-dpia-STUDIO-CLINICO-OSSERVAZIONALE-RETROSPETTIVO--MONOCENTRICO_R-PATH-16-2026-09.pdf – Documento datato 16/09/2026

Si può procedere, pertanto, agli adempimenti amministrativi

**Il Presidente del Comitato Etico Territoriale
Interaziendale A.O.U Maggiore della Carità di Novara
Dott.ssa Alessia Pisterna**

Novara, 29/09/2026



ALESSIA PISTERNA
AOU NOVARA
30.09.2026 11:23:43 GMT+02:00

