

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

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.

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*

Salvino Leone

