

Al 1

Il Comitato Etico Territoriale - Liguria, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 26/01/2023, D.M. 30/01/2023, nel rispetto della L. n. 3 del 11/01/2018, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal Reg. EU n. 536/2014 e dal Reg. EU n. 745/2017.

Promotore	Azienda Ospedaliera Metropolitana - plesso IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
Titolo Studio	Gestione clinica dei pazienti con carcinoma cutaneo squamoso (CSCC) avanzato trattati con cemiplimab: sospensione precoce dell'immunoterapia e trattamenti successivi alla progressione. Studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo
Codice Protocollo	IMI-CSCC-01
N. CET Liguria	286-2026
Id sperimentazione	15536

Approvazione Iniziale

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico riunitosi in data 27/07/2026.

Il Comitato Etico Territoriale - Liguria

**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:

Lettera di trasmissione del 16/06/2026; Protocollo di studio v.1 del 09/06/2026; Sinossi v.1 del 09/06/2026; Draft eCRF_Elenco delle variabili v.1; Elenco Centri v.1 del 09/06/2026; Dichiarazione natura osservazionale del 25/05/2026; Dichiarazione natura no-profit del 25/05/2026; Informativa e Consenso alla partecipazione_Coordinatore_ v.1 del 09/06/2026; Informativa e consenso al trattamento dei dati personali_Coordinatore_ v.1 del 09/06/2026; Nota giustificativa Lettera informativa al curante; MODTD4_0013- Richiesta nulla osta aziendale studio osservazionale no-profit del 16/06/2026; Questionario DPIA_16/06/2026; Curriculum Vitae Dr. Andrea Boutros del 25/05/2026; Dichiarazione di interessi Dr. Andrea Boutros del 09/06/2026; Modulo RSO-AIFA del 25/06/2026; RCP_Cemiplimab, versione del 12/12/2025; Modello Lettera di invito e accettazione dei Centri partecipanti; Informativa e Consenso alla partecipazione_altri Centri_ v.1 del 09/06/2026; Informativa e consenso al trattamento dei dati personali_ altri Centri_ v.1 del 09/06/2026; Bozza di Contratto per la collaborazione con i Centri partecipanti; CV_Trojaniello del 26/02/2026; DOI_Trojaniello del 25/02/2026; Lettera di accettazione_Trojaniello del 25/02/2026; CV_Cimminiello del 06/02/2026; DOI_Cimminiello del 06/02/2026; Lettera di accettazione_Cimminiello del 06/02/2026; CV_Comito del 27/01/2026; DOI_Comito del 27/01/2026; Lettera di accettazione_Comito del 27/01/2026; CV_De Rosa del 18/03/2026; DOI_De Rosa del 18/03/2026; Lettera di accettazione_De Rosa del 18/03/2026; CV_Depenni del 04/02/2026; DOI_Depenni del 04/02/2026; Lettera di accettazione_Depenni del 04/02/2026; CV_Grifoni del 12/02/2026; DOI_Grifoni del 12/02/2026; Lettera di accettazione_Grifoni del 09/02/2026; CV_Mandalà del 10/02/2026; DOI_Mandalà del 10/02/2026; Lettera di accettazione_Mandalà del 10/02/2026; CV_Occelli del 10/02/2026; DOI_Occelli del 10/02/2026; Lettera di accettazione_Occelli del 10/02/2026; CV del 16/03/2026_Piccin; DOI del 16/03/2026_Piccin; Lettera di accettazione_Piccin del 18/03/2026; CV del 04/02/2026_Poletto; DOI del 04/02/2026_Poletto; Lettera di accettazione_Poletto del 04/02/2026; CV_Resteghini del 03/02/2026; DOI_Resteghini del 03/02/2026; Lettera di accettazione_Resteghini del 03/02/2026; CV_Tucci del 03/02/2026; DOI_Tucci del 03/02/2026; Lettera di accettazione_Tucci del 03/02/2026; CV_Alfieri del 22/04/2026; DOI_Alfieri del 22/04/2026; Lettera di accettazione_Alfieri del 13/04/2026; Elenco documenti del 25/06/2026; Nulla osta del 13/07/2026

Data arrivo documentazione completa: 16/06/2026

IL CET-LIGURIA HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

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

Note/richieste: A seguito delle Leggi Regionali n.18/2025 e n. 7/2026, si raccomanda di adeguare la modulistica informativa per il paziente con i nuovi riferimenti dell'Ente e del DPO e aggiornare la carta intestata con quella vigente al momento della firma.

Il Parere è valido per i seguenti Centri Clinici:

Vedere elenco Centri v.1 del 09/06/2026

Elenco Componenti del Comitato Etico presenti alla discussione:

COMPONENTI OBBLIGATORI AI FINI DEL QUORUM

Prof. Niccolò Antonino Patroniti (Componente titolare, Clinico)
Dott. Carlo Serrati (Sostituto Presidente, Componente titolare, Clinico)
Dott. Paolo Pronzato (Componente titolare, Clinico)
Dott. Claudio Bruno (Componente titolare, Pediatra)
Prof. Daniele De Martini (Componente titolare, Biostatistico)
Prof. Luigi Robbiano (Componente titolare, Farmacologo)
Dott.ssa Claudia Cevasco (Componente titolare, Farmacista Ospedaliero)
Avv. Simona Gagino (Componente titolare, Esperto in Materia Giuridica)
Avv. Emiliana Brunetti (Componente titolare, Esperto Materia Assicurativa)
Prof. Francesco Ventura (Componente titolare, Medicina Legale)
Dott. Luca Manfredini (Componente titolare, Esperto in Bioetica)
Dott. Enrico Marchi (Componente titolare, Rappresentante per le Professioni Sanitarie)
Sig.ra Liliana E. Freddi De Stefanis (Componente titolare, Rappresentante Associazioni di pazienti/cittadini impegnati sui temi della salute)
Dott.ssa Francesca Filauri (Componente titolare, Esperto in Dispositivi Medici)
Ing. Massimo Canevari (Componente titolare, Ingegnere clinico/Fisico medico)

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA SPECIFICA PROFESSIONALITÀ

Prof.ssa Paola Ghiorzo (Componente titolare in relazione agli studi di Genetica, Esperto in Genetica)

Elenco Componenti del Comitato Etico assenti:

COMPONENTI OBBLIGATORI AI FINI DEL QUORUM

Dott. Antonio Farese (Componente titolare, Medico di Medicina Generale)

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA SPECIFICA PROFESSIONALITÀ

Dott.ssa Stefani Demontis (Componente titolare in relazione a studi di prodotti alimentari, Esperto in nutrizione)

Nessun componente astenuto

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.

Il Comitato Etico Territoriale - Liguria, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 26/01/2023, D.M. 30/01/2023, nel rispetto della L. n. 3 del 11/01/2018, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal Reg. EU n. 536/2014 e dal Reg. EU n. 745/2017.

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 annuale sull'avanzamento dello studio presso i centri e finale, e di rendere pubblici i risultati a termine della ricerca, anche in caso di risultati negativi, entro 12 mesi dalla conclusione dello studio.

Genova, 28/07/2026

Il Presidente
Comitato Etico Territoriale - Liguria
(Prof. Luigi Robbiano)

LUIGI
ROBBIANO
Università degli
Studi di Genova
28.07.2026
17:24:03
GMT+02:00



