



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Deliberazione del Direttore Generale

N. 237 / 2026 del 15/09/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "HUMANITA-ICUS (UMANIZZARE LE UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA ITALIANE) - UNO STUDIO QUALITATIVO E QUANTITATIVO PER L'UMANIZZAZIONE DELLE UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA" - S.C. ANESTESIA, RIANIMAZIONE E CARDIOANESTESIA - NS. RIF. AN5.

Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – Ufficio del Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

Il Direttore Generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1-2269/2026/XII del 25 febbraio 2026)

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

– Premesso quanto segue:

È intendimento di “ANIARTI (Associazione Nazionale Infermieri Area Critica)” effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo “HUMANIta-ICUs (Umanizzare le Unità di Terapia Intensiva italiane) - Uno studio qualitativo e quantitativo per l’umanizzazione delle unità di terapia intensiva”.



Nella seduta del 23 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Territoriale Regione Calabria” ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all’esecuzione dello studio su indicato.

Con nota del 4 maggio 2026 (All. 2), il dott. Domenico Vitale, direttore della S.C. Anestesia, Rianimazione e Cardioanestesia (già S.C. Anestesia Cardioracovascolare e Terapie Intensive) dell’Azienda, ha chiesto l’autorizzazione all’avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) la dott.ssa Cristina Delfino, coordinatore infermieristico della struttura.

Il responsabile dello studio riconosce di dovere comunicare con tempestività all’Azienda (Clinical Trial Center) ogni eventuale emendamento al protocollo, oltre che l’inizio, la conclusione o l’eventuale interruzione della sperimentazione stessa.

- Evidenziato che l’Azienda promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell’offerta assistenziale, nell’interesse del singolo e della società;
- tenuto conto del Regolamento UE 536/2014 e dei decreti per la composizione e il funzionamento dei comitati etici del 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023;
- dato atto che l’A.O. S. Croce e Carle di Cuneo è ricompresa nell’elenco dei centri partecipanti valutato con la pratica summenzionata;
- tenuto conto delle “Procedure operative per la sottomissione degli studi osservazionali – versione 1 del 21.12.2023”, rilasciate dal CET interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara con nota prot. n. 6/CE del 4 gennaio 2024;
- recepito il nulla osta della Direzione Sanitaria di Presidio, allegato al presente provvedimento (All. 3), come previsto dal Regolamento Aziendale per la conduzione delle attività di ricerca clinica, approvato con deliberazione del direttore generale n. 165 del 23 giugno 2026;
- ritenuto di autorizzare l’effettuazione dello studio clinico in oggetto;
- richiamato il vigente "Atto aziendale", di cui all’articolo 3, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, approvato con deliberazione del direttore generale n. 158 del 10 luglio 2025, come modificata con deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2026, a sua volta modificata con deliberazione n. 172 del 25 giugno 2026, che attribuisce al direttore sanitario il compito di sovrintendere «... *alle attività di sperimentazione clinica e di ricerca sanitaria*...»;
- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell’articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502



s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”,

DELIBERA

- 1) di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell’articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- 2) di autorizzare l’esecuzione dello studio osservazionale no profit dal titolo “HUMANIta-ICUs (Umanizzare le Unità di Terapia Intensiva italiane) - Uno studio qualitativo e quantitativo per l’umanizzazione delle unità di terapia intensiva”, da svolgersi presso la S.C. Anestesia, Rianimazione e Cardioanestesia (già S.C. Anestesia Cardiotoracovascolare e Terapie Intensive) di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Cristina Delfino, coordinatore infermieristico della struttura;
- 3) di evidenziare che lo studio sarà effettuato secondo le condizioni e le modalità tecnico scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche;
- 4) di precisare che il presente provvedimento non comporta onere di spesa alcuno a carico del Bilancio dell’Azienda Ospedaliera.

**Il Direttore Generale
Ripa dott. Franco**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.



Struttura Proponente: STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

Proposta Numero: 1682 Anno: 2026

Sottoscritta digitalmente dal Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano in data 10/09/2026

Acquisiti i seguenti pareri, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinques e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i.:

Direttore sanitario Lauria dott. Giuseppe	Direttore amministrativo Giarola dott. Gabriele
× FAVOREVOLE	× FAVOREVOLE
CONTRARIO	CONTRARIO
in data 11 settembre 2026	in data 11 settembre 2026
sulla proposta di delibera n. 1682 del 10/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1682 del 10/09/2026

Allegato All. 1 - CET All. 1 - CET.pdf - Firmatario -

67EB148854310A403AA08C891BEDD327330FFC05FAD612A41EE2C1596933E576F90A6EADFF7E8F8D30E5FB1BD534C1E0E60D172E812263155B1F210C8642D367

Allegato All. 2 - Richiesta nulla osta DSP All. 2 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

F89AF891AFB97AEF95CBD40E54AC219176AFA152ECE413D75AC82256B870AF5833EF3F7F29B842D88B90EF14E397C48AF58591D3FF54D5FEF389C9FF3FC8CB7C

Allegato All. 3 - Nulla osta DSP All. 3 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

D664775321A4E901A87926BD74A8A1C58D5FA72991FE7E3D89F667268AB6963A48E135AE14C5E552C389D4538941C7C98C08F2CDDAECB752994905805542DD27