



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. 244 / 2026 del 22/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "IMPATTO DELLA TERAPIA ADIUVANTE SULLA FERTILITÀ NELLE PAZIENTI AFFETTE DA MELANOMA RESECATO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA. STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO" - S.C. ONCOLOGIA MEDICA - NS. RIF. ONCO423.

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 dell'Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio osservazionale no profit dal titolo "Impatto della terapia adiuvante sulla FERTilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico" – protocollo MELAFERT.

Nella seduta del 29 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato "Comitato Etico Regionale dell'Umbria" ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all'esecuzione dello studio su indicato.



Con nota del 9 settembre 2026 (All. 2), il dott. Gianmauro Numico, direttore della S.C. Oncologia Medica dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) la dott.ssa Marcella Occelli, dirigente medico 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;
- tenuto conto della determina presidenziale AIFA n. 425/2024 “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- 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;
- visto il contratto regolante l'esecuzione dello studio, proposto dall'Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) in data 10 settembre 2026, redatto sulla base dello schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3;
- 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 clinico osservazionale no profit dal titolo “Impatto della terapia adiuvante sulla FERTilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico”, da svolgersi presso la S.C. Oncologia Medica di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott.ssa Marcella Occelli;
- 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 regolare i rapporti con l'Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) mediante sottoscrizione di contratto, che verrà conservato agli atti dell'Azienda Ospedaliera, al quale lo Sperimentatore Principale sarà vincolato nell'esecuzione dello studio in oggetto;
- 5) di dare atto che il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e si intenderà valido fino al completamento dello studio clinico stesso;
- 6) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, in considerazione della necessità di avviare tempestivamente l'analisi della casistica prevista per lo studio in oggetto;
- 7) 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 : 1867 Anno: 2026	
Sottoscritta digitalmente da Direttore/Responsabile della STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO GIANLUIGI GUANO in data 18/09/2026	
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 21 settembre 2026	in data 21 settembre 2026
sulla proposta di delibera n. 1867 del 18/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1867 del 18/09/2026

Allegato All. 1 - CET All. 1 - CET.pdf - Firmatario -
62736B6F78BAFDAF9CB580367F2C1F2B0BBAD28B4B0F8EC9512C24BBA4383801B5E3DB4E718C4A6059875
C4AF00A9BFC9F96204C1245518CDE577E38DDA742D5

Allegato All. 2 - Richiesta nulla osta DSP All. 2 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
30768FB6D46B00521AEECE4CA1AE99754937430E7F5EFC330B8A49C515E985556E09278B8DEF6B677EA89D7
DF6C63BDD6330A7C5AF2DA1D359D20D2350BDA621

Allegato All. 3 - Nulla osta DSP All. 3 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
F5EC23287FE40C2A6045A094C90E4CFE2B2DE7A5FEDDFB634D03566B9ADE42AD4DE20B104518D117146D6
932656EF9CD058C071DA48E7B376193F448E629747B