



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. 245 / 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 "GESTIONE CLINICA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA CUTANEO SQUAMOSO (CSCC) AVANZATO TRATTATI CON CEMIPIMAB: SOSPENSIONE PRECOCE DELL'IMMUNOTERAPIA E TRATTAMENTI SUCCESSIVI ALLA PROGRESSIONE. STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO" - S.C. ONCOLOGIA MEDICA - NS. RIF. ONCO422.

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'Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) - Centro coordinatore: U.O. Clinica di Oncologia Medica dell'AOM, sede IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico osservazionale no profit dal titolo "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” - protocollo IMI-CSCC-01.

Nella seduta del 27 luglio 2026, il Comitato Etico Territoriale (CET) denominato “Comitato Etico Territoriale - Liguria” ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico (All. 1) all'esecuzione dello studio su indicato.

Con nota del 9 settembre 2026 (All. 1), 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 Occeci, 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'Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) in data 3 settembre 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 clinico osservazionale no profit dal titolo “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”, 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'Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) - Centro coordinatore: U.O. Clinica di Oncologia Medica dell'AOM, sede IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - 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 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 : 1866 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. 1866 del 18/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1866 del 18/09/2026

Allegato All. 1 - CET All. 1 - CET.pdf - Firmatario -
853F5018FCD0FF7D68E6B27E096CA4D1529314E3F45AA96AB025D4A7C3BBECD26C7CC67F6A2CD93B4F130
3F28605C38C26A0F89452DA0F72F70D815859A82EA9

Allegato All. 2 - Richiesta nulla osta DSP All. 2 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
3A2B2B03BDD41AAB4DD17B4D67184373E6FE7BC706EC153085829B74CED102CE854E0C1B34864087C3EE7
F4CB80D0B875A8ECDA87506D67E43A46DF14DB64F16

Allegato All. 3 - Nulla osta DSP All. 3 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -
44E4ECC213B31E479F41ED2694F1922498A8F7E8159712A87EB50563DBB999480732DD2A641022C68DB38EB
2079036E9D2F67A2D8381045A4A00C7B1E717DB39