

DELIBERAZIONE N. 627 DEL 11/07/2025	
OGGETTO: PRESA D'ATTO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI STUDIO NO-PROFIT VALUTATI E APPROVATI DAL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO E DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5 INDIVIDUATI CON I NUMERI DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI DEGLI IFO: 246/ISG/24 - 231/ISG/24 - 170/ISG/24 - 156/ISG/2024 - 144/ISG/24 - 102/ISG/24 - 107/ISG/24 - 56/ISG/23 - 47/ISG/23 - 1819/23 - 1852/23 - 48/ISG/24	
Esercizi/o e conto . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: - Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Giovanna Evangelista Responsabile del Procedimento Carlotta Rodinò L'Estensore Carlotta Rodinò Proposta n° DL-613-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 11/07/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 10/07/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 07/07/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 08/07/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 di 2 pag.	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Visto	il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
Visti	il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
Vista	la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
Visto	l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
Visto	il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)";
Vista	la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d'atto dell'insediamento del Direttore Generale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
Vista	la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
Vista	la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
Visto	il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
Vista	la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d'atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell'IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
Vista	la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslationale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena facente funzione;

Visto	il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
Visto	il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
Vista	la Deliberazione n. 441 del 27 maggio 2024 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per le Sperimentazioni Cliniche di fase 1, 2, 3 e 4, per gli Studi Osservazionali e/o non interventistici, per gli Studi Clinici non farmacologici”;
Visto	l’Atto di Delega dell’11 marzo 2025 del Direttore Generale IFO Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., e alla Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, Direttore Scientifico ISG, alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;
Visto	il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
Visto	il Regolamento di Esecuzione (UE) <u>2022/20</u> della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
Visto	il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
Premesso	che sono pervenuti al Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio e al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, con richiesta di esame e relativo parere, i Protocolli di studio no-profit di cui all’elenco allegato al presente provvedimento; che gli studi di cui trattasi sono tutti promossi dall’Istituto Dermatologico San Gallicano e non hanno cointeressenze economiche con aziende farmaceutiche; che i risultati derivanti dai predetti studi clinici non sono utilizzati per lo sviluppo industriale di farmaci o per fini di lucro;
Tenuto conto	che gli studi di cui trattasi hanno ottenuto il Parere Favorevole del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio e del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, e che tali pare-

ri sono presenti agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Accertato	che l'esecuzione dei predetti studi non comporta rischi per i soggetti partecipanti e non prevede oneri aggiuntivi a carico dell'Ente;
Tenuto conto	che gli studi sono stati sottoposti a verifica privacy con esito positivo;
Atteso	di precisare che gli studi di cui trattasi devono essere condotti in conformità ai relativi protocolli di studio, nelle versioni che hanno ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio e del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, secondo i principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle linee guida di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M.S. 15.07.1997) e s.m.i;
Ritenuto	di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio e dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione degli studi no-profit di cui all'elenco allegato che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
Attestato	che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di autorizzare lo svolgimento dei protocolli di studio e di ricerca no-profit di cui all'elenco allegato che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di prendere atto che l'esecuzione degli studi di cui trattasi non comporta rischi per i soggetti arruolati né prevede oneri aggiuntivi a carico dell'Ente;

di demandare agli sperimentatori principali la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica e al Comitato Etico, per informare sullo stato di avanzamento degli studi e della conclusione degli stessi;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*PRESA D’ATTO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI STUDIO NO-PROFIT VALUTATI E APPROVATI DAL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO E DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5 INDIVIDUATI CON I NUMERI DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI DEGLI IFO: 246/ISG/24 - 231/ISG/24 - 170/ISG/24 - 156/ISG/2024 - 144/ISG/24 - 102/ISG/24 - 107/ISG/24 - 56/ISG/23 - 47/ISG/23 - 1819/23 - 1852/23 - 48/ISG/24*” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Allegato 1

ELENCO STUDI NO PROFIT APPROVATI DAL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO E DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5

Registro Sperimentazioni	TITOLO STUDIO	SPERIMENTATORE PRINCIPALE	PROMOTORE	DATA PARERE C.E.	DATA OK PRIVACY
246/ISG/24	STUDIO DELL'ANDAMENTO TEMPORALE DELLE DIAGNOSI DI INFEZIONE SESSUALMENTE TRASMISSIBILE (IST) EFFETTUATE DAL CENTRO MST/HIV DELL'ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO DAL 1991	LATINI	ISG	08/10/2024	10/09/2024
231/ISG/24	LA PREVENZIONE DEL MELANOMA SI FA IN COPPIA	IORIO	ISG	25/09/2024	18/07/2024
170/ISG/24	PROFILO FENOTIPICO E FUNZIONALE DEI LINFOMONOCITI DEL SANGUE PERIFERICO IN CORSO DI DERMATITE SEBORROICA.	DELL'ANNA	ISG	19/06/2024	13/03/2024
156/ISG/2024	INDAGINE EPIDEMIOLOGICA DELLE DIAGNOSI DI DERMATOFITOSI NELL'ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO NEL 2019-2023	GIULIANI	ISG	04/06/ 2024	24/04/2024
144/ISG/24	VALUTAZIONE DELLE MODIFICAZIONI DI BARRIERA EPIDERMICA NELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO FOTOTERAPICO NEI PAZIENTI CON VITILIGINE	IACOVELLI	ISG	07/05/2024	25/03/2024
102/ISG/24	TECNICA COMBINATA DI INNESTO DI FIBROMUCOSA DEL PALATO DURO CON LEMBO DI FRICKE: UNA ORIGINALE OPZIONE RICOSTRUTTIVA PER I DIFETTI ESTESI DELLA PALPEBRA INFERIORE	MIGLIANO	ISG	21/02/2024	01/02/2024
107/ISG/24	INDAGINE SUI COMPORTAMENTI SESSUALI E ATTITUDINI PREVENTIVE IN MASCHI A RISCHIO DI INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMISSIBILI (IST)	LATINI	ISG	05/03/ 2024	11/01/2024



Allegato 1

56/ISG/23	ANALISI DELLA COMPOSIZIONE DEL MICROBIOMA ANALE E ORALE IN INDIVIDUI IMMUNOCOMPETENTI E IMMUNODEPRESSI CON INFEZIONE DA PAPILLOMAVIRUS (HPV)	DONÀ	ISG	07/11/2023	24/10/2023
47/ISG/23	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SULL'INCIDENZA DI LINFEDEMA POST OPERATORIO NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A LINFADENECTOMIA INGUINALE ED ASCELLARE PER METASTASI LINFONODALI DA MELANOMA	MIGLIANO	ISG	10/10/2023	23/09/2023
1819/23	LIPIDOMICA CUTANEA NELL'IDENTIFICAZIONE DI BIOMARCATORI SPECIFICI DELLA DERMATITE SEBORROICA	CAMERA	ISG	17/01/2023	13/03/2024
1852/23	SKIN LIPIDOMICS IN THE EARLY DIAGNOSIS OF PARKINSON'S DISEASE	CAMERA	ISG	21/03/2023	12/01/2024
48/ISG/24	DINAMICHE MICROBICHE NELL'ASSE INTESTINO- POLMONE-PELLE DURANTE LA TERAPIA CON ELEXACAFTOR- TEZACAFTOR-IVACAFTOR NELLE PERSONE CON FIBROSI CISTICA (MYSTIC)	PIMPINELLI	ISG	10/10/2023	23/09/2023