

DELIBERAZIONE N. 708 DEL 24/07/2025	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI STUDIO NO-PROFIT VALUTATI E APPROVATI DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5 INDIVIDUATI CON I NUMERI DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI DEGLI IFO: 280/IRE/25 - 81/CTIS/25 - 283/IRE/25 - 289/IRE/25 - 290/IRE/24 - 293/IRE/24 - 300/IRE/25 - 301/IRE/25 - 313/IRE/25 - 315/IRE/25 - 316/IRE/25 - 322/IRE/25 - 331/IRE/25 - 328/IRE/2025 - 349/IRE/25	
<p>Esercizi/o e conto .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p>- Importo presente Atto: € .</p> <p>- Importo esercizio corrente: € .</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € .</p> <p>- Utilizzato: € .</p> <p>- Residuo: € .</p> <p>Autorizzazione n°: .</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Giovanna Evangelista</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Carlotta Rodinò</p> <p>L'Estensore</p> <p>Carlotta Rodinò</p> <p>Proposta n° DL-558-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 23/07/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 23/07/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 22/07/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 22/07/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 di pag. 2</p>	

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 Fargnoli 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 Traslazionale 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) 2022/20 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 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 Nazionale dei Tumori Regina Elena 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 Territoriale Lazio Area 5 e che tutti i pareri sono presenti agli atti della Segreteria Tecnica 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 costi 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 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 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 costi 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 “*AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI STUDIO NO-PROFIT VALUTATI E APPROVATI DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5 INDIVIDUATI CON I NUMERI DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI DEGLI IFO: 280/IRE/25 - 81/CTIS/25 - 283/IRE/25 - 289/IRE/25 - 290/IRE/24 - 293/IRE/24 - 300/IRE/25 - 301/IRE/25 - 313/IRE/25 - 315/IRE/25 - 316/IRE/25 - 322/IRE/25 - 331/IRE/25 - 328/IRE/2025 - 349/IRE/25*” 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 TERRITORIALE
LAZIO AREA 5**

N. REGISTRO	TITOLO STUDIO	SPERIMENTATORE PRINCIPALE	PROMOTORE	DATA PARERE C.E.	DATA OK PRIVACY
280/IRE/25	Standardizzazione di una piattaforma di modelli preclinici derivati da pazienti con NSCLC per indagare l'efficacia dei nuovi composti nutraceutici impiegati in monoterapia o in combinazione con immunoterapici) o chemio-immunoterapia	Nisticò	IRE	14/01/2025	15/11/2024
81/CTIS/25	La vinorelbina inibisce le funzioni oncogeniche di MKK3: una nuova opportunità terapeutica per i pazienti con cancro coloretale metastatico	Bossi	IRE	30/04/2025	28/11/2024
283/IRE/25	Linfociti T CD8+ residenti nel tumore quali promotori di strutture linfoidi terziarie: implicazioni nella risposta all'immunoterapia di tumori polmonari	Palermo	IRE	14/01/2025	13/12/2024
289/IRE/25	Studio pilota per descrivere il ruolo di TTV durante il trattamento di prima linea con immunoterapia in pazienti con tumore del rene	Calabrò	IRE	29/01/2025	23/12/2024
290/IRE/24	Educazione Terapeutica (PE): focus group al paziente adulto oncologico portatore di enterostomia e al caregiver. Uno studio qualitativo	Panattoni	IRE	29/01/2025	03/01/2025
293/IRE/24	L'utilizzo delle protesi mammarie in poliuretano nella ricostruzione pre-pettorale	Zoccali	IRE	18/02/2025	03/01/2025
300/IRE/25	Trattamento dei tumori superficiali della testa con il Cyberknife: un'alternativa alla radioterapia standard	Ianiro	IRE	26/02/2025	29/01/2025
301/IRE/25	Storia naturale delle neuropatie periferiche indotte da chemioterapici	Pace	IRE	26/02/2025	30/01/2025
313/IRE/25	Tossicità ipofisaria da immunoterapia in pazienti affetti/e da melanoma	Appetecchia	IRE	26/03/2025	17/02/2025



Allegato 1

315/IRE/25	Studio pilota per la generazione di organoidi di tumore della cervice da pazienti che si sottopongono a biopsia diagnostica	Savarese	IRE	26/03/2025	20/02/2025
316/IRE/25	Studio di Fattibilità della Generazione di Organoidi di Carcinoma dell'Endometrio da Campioni Tumorali Trasferiti da Strutture Extramurali	Blandino	IRE	26/03/2025	04/03/2025
322/IRE/25	Chirurgia robotica Single Port versus Multiport nelle pazienti affette da neoplasie ginecologiche	Vizza	IRE	08/04/2025	11/03/2025
331/IRE/25	Analisi retrospettiva delle resezioni costovertebrali: complicanze, esiti clinici e oncologici	Biagini	IRE	23/04/2025	12/03/2025
328/IRE/2025	Effetto sinergico di vitamina k, d-chiro-inositolo e Î±-lattoalbumina nell'omeostasi ossea di pazienti trattate con farmaci inibitori dell'aromatasi per carcinoma mammario	Appetecchia	IRE	23/04/2025	31/03/2025
349/IRE/25	Utilizzo della medicazione a pressione negativa PICO-7 dopo Skin Reducing Mastectomy	Zoccali	IRE	20/05/2025	29/04/2025