IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

DELIBERAZIONE N. **876** DEL **26/09/2025**

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: 301/IRE/25 - 333/IRE/25 - 347/IRE/25 - 48/IRE/25 - 351/IRE/25 - 356/IRE/25 - 377/IRE/25 - 383/IRE/25 - 369/IRE/25

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-831-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 26/09/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. **Costanza Cavuto**	**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** Positivo Data 26/09/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. **Giuseppe Zappalà**

Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. **Giovanni Blandino** data 17/09/2025 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG **Maria Concetta Fargnoli** data 25/09/2025 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;

Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *"Presa d'atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.";*

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 Fargnoli, 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 Tecnico Scientifica del Comitato Etico 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;

Precisato che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione, è reperibile agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5;

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 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;

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";
Vista	la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *"Presa d'atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.";*
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: 301/IRE/25 - 333/IRE/25 - 347/IRE/25 - 48/IRE/25 - 351/IRE/25 - 356/IRE/25 - 377/IRE/25 - 383/IRE/25 - 369/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 OK PRIVACY	DATA PARERE C.E.T.
301/IRE/25	Storia naturale delle neuropatie periferiche indotte da chemioterapici BioCIPN	Andrea Pace	IRE	30/01/2025	26/02/2025
333/IRE/25	Analisi multiomica dell'evoluzione clonale, della progressione e della farmaco-resistenza del mieloma multiplo Analisi multiomica MM	Maurizio Fanciulli	IRE	26/03/2025	23/04/2025
347/IRE/25	Valutazione del coinvolgimento delle proteine della famiglia Bcl-2 nella sorveglianza immunologica del melanoma: dall'identificazione dei meccanismi molecolari allo sviluppo di nuove prospettive terapeutiche MFAG-30677	Marta Di Martile	IRE	18/04/2025	23/07/2025
48/IRE/25	Impatto della biopsia liquida sul percorso terapeutico del tumore al polmone: anticipare la caratterizzazione molecolare dei pazienti con adenocarcinoma del polmone in stadio avanzato integrando la biopsia liquida nella fase iniziale del percorso diagnostico-terapeutico INNOVA–LUNG plasma	Federico Cappuzzo	IRE	18/04/2025	20/05/2025
351/IRE/25	Valutazione di biomarcatori predittivi di efficacia in pazienti affette da carcinoma mammario	Silvia Soddu	IRE	24/04/2025	20/05/2025

	avanzato HR+HER2- trattate con inibitori delle chinasi ciclino-dipendenti CDK4/6: confronto tra Abemaciclib, Ribociclib e Palbociclib SPARK				
356/IRE/25	Isoforme di hMENA quali architetti dell'immuno-microambiente tumorale del carcinoma del polmone e quali determinanti della risposta clinica dei pazienti all'immunoterapia AIRC IG-30395	Paola Nistico'	IRE	30/04/2025	04/06/2025
377/IRE/25	Predizione dello stato di instabilità microsatellitare da immagini ecografiche di utero sano: la radiomica come strumento per prevenire i tumori correlati alla Sindrome di Lynch MIRALY	Rosanna Mancari	IRE	09/06/2025	08/07/2025
383/IRE/25	Radioterapia micro-boost moderatamente ipofrazionata per il cancro alla prostata localizzato (62SPECIAL): uno studio osservazionale HYPO62P Special	Giuseppe Sanguineti	IRE	15/07/2025	06/08/2025
369/IRE/25	Identificazione di firme iMmuno-relate di risposta al trattaMento con chemioimmUnoterapia in NeOadiuvante nel NSCLC: un Approccio Integrato peR ottimizzare ll'outcomE clinico IMMUNOCARE	Nicla Porciello	IRE	14/07/2025	06/08/2025