

DELIBERAZIONE N. 1021 DEL 10/11/2025	
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: 380/IRE/25 - 388/IRE/25 - 390/IRE/25 - 403/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-1010-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 07/11/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 07/11/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 05/11/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 06/11/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 di 1 pag.	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto 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 *“Preso 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 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) 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 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 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 *“Preso 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: 380/IRE/25 - 388/IRE/25 - 390/IRE/25 - 403/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.
380/IRE/25	MTB-HIT (Molecular Tumor Board - HEAL ITALIA): Un protocollo master per identificare biomarcatori post-genomici nei tumori solidi SPOKE 8	Zeuli	IRE	09/06/2025	23/07/2025
388/IRE/25	L'impatto dello yoga sul benessere psicofisico nelle pazienti con tumore della mammella in follow up: uno studio prospettico osservazionale	Torelli	IRE	08/07/2025	23/09/2025
390/IRE/25	Il telenursing nella formazione e nella pratica clinica: conoscenze e prospettive degli infermieri e degli studenti. Uno studio qualitativo Telenursing INF	De Leo	IRE	24/07/2025	03/09/2025
403/IRE/25	INSPIRE - INTERcostal Single Port Robot Evaluation. Accesso intercostale e accesso sottocostale nella chirurgia toracica mininvasiva robotica con sistema da Vinci SPÂ®: studio pilota randomizzato INSPIRE	Mercandante	IRE	22/08/2025	23/09/2025

02