



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 216 del 23/02/2026**

**PROPONENTE: UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca**

**OGGETTO: Regolamento di Disciplina della gestione, sviluppo e utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, di ricerca e gestionale. Approvazione**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Regolamento di Disciplina della gestione, sviluppo e utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, di ricerca e gestionale. Approvazione

**Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca**

**Dr Gianfranco De Feo**

*nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 739 del 29/07/2022, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 17.08.2017 avente ad oggetto “Conferimento delega di funzioni ai dirigenti preposti alla direzione di UU.OO.CC., UU.OO.SS.DD. e Dipartimenti di area P.T.A.”, adotta il seguente provvedimento:*

**Premesso** **che** con Deliberazione n.88 del 30/01/2026, Approvazione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2026 – 2028 – Aggiornamento Anno 2026 l’accreditamento OECI – Organisation of European Cancer Institutes come Comprehensive Cancer Center è stato inserito tra gli obiettivi dell’Istituto;

**che** il manuale dei requisiti OECI rev.4 (2025) ISBN N 9789082576634 rileva la necessità di regolamentare la gestione di sistemi di intelligenza artificiale, in particolare lo standard 19 – capitolo 2 “*Artificial Intelligence (AI) applications used in cancer care are safe, efficient, accurate and adhere to legal and ethical standards*”;

**Visto** il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale, c.d. IA Act;

**Vista** la Legge 23 settembre 2025, n. 132, in vigore dal 10 ottobre 2025, che disciplina in Italia la ricerca, lo sviluppo e l’uso dell’Intelligenza Artificiale (IA) con un approccio antropocentrico;

**Rilevata** la necessità di approvare un Regolamento che disciplina la gestione dei sistemi di intelligenza artificiale utilizzati all’interno dell’Istituto, in accordo con la normativa soprarichiamata;

**ACCERTATA** la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l’adozione dell’atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dal proponente;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

**DICHIARATA, altresì:**

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

**PROPONE**

**al Direttore Generale**

Per le causali in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte:

1. **Prendere atto e approvare** il *Regolamento di Disciplina della gestione, sviluppo e utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, di ricerca e gestionale* e relativi allegati, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **Di riservarsi** l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine a eventuali modifiche e/o integrazioni che dovessero rendersi eventualmente necessarie;
3. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo;
4. **Di trasmettere** il presente provvedimento:
  - a. al Direttore Scientifico,
  - b. al Direttore Sanitario,
  - c. ai Direttore della UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca,
  - d. al Responsabile Transizione Digitale,
  - e. al Direttore della S.S. Ingegneria Clinica,
  - f. al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
5. **Di disporre** la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto

**IL DIRETTORE GENERALE**

**In virtù** dei poteri conferitigli dalla D.G.R.C. n. 429 del 26/06/2025 e dal D.P.G.R.C. n. 91 del 04/08/2025;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**Letta e valutata** la proposta di delibera sopra riportata, che qui si recepisce, presentata dal Direttore Della SC Monitoraggio Scientifico e QA della Ricerca;

**Preso atto** della dichiarazione di regolarità tecnica e di legittimità del presente atto, resa e sottoscritta dal Direttore proponente a seguito dell'istruttoria effettuata;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo;

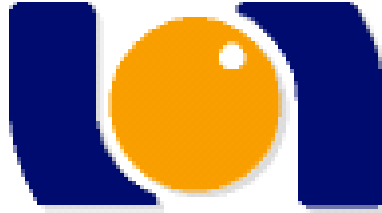
### **DELIBERA**

Di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto, di:

1. **Prendere atto e approvare** il *Regolamento di Disciplina della gestione, sviluppo e utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, di ricerca e gestionale* e relativi allegati, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **Di riservarsi** l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine a eventuali modifiche e/o integrazioni che dovessero rendersi eventualmente necessarie;
3. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo;
4. **Di trasmettere** il presente provvedimento:
  - a. al Direttore Scientifico,
  - b. al Direttore Sanitario,
  - c. ai Direttore della UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca,
  - d. al Responsabile Transizione Digitale,
  - e. al Direttore della S.S. Ingegneria Clinica,
  - f. al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
5. **Di disporre** la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto

**Il Direttore Generale**

**Dott. Maurizio di Mauro**



## Regolamento

# **Disciplina della gestione, sviluppo e utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, di ricerca e gestionale**

## Indice

PARTE I Principi Generali.....	3
<i>Art. 1 Definizioni e abbreviazioni.....</i>	<i>3</i>
<i>Art. 2 Normativa di Riferimento.....</i>	<i>4</i>
<i>Art. 3 Scopo e Campo di Applicazione.....</i>	<i>4</i>
<i>Art.4 Commissione Interna per l'Intelligenza Artificiale - Definizione.....</i>	<i>5</i>
<i>Art.5 Commissione Interna per l'Intelligenza Artificiale - composizione e funzionamento.....</i>	<i>6</i>
PARTE II Autorizzazione e Monitoraggio dei Sistemi IA.....	7
<i>Art.6 Finalità del processo.....</i>	<i>7</i>
<i>Art.7 Iter di valutazione.....</i>	<i>8</i>
<i>Art.8 Fase Preliminare: Segnalazione e compilazione Richiesta Sistema IA.....</i>	<i>8</i>
<i>Art.9 Fase 1: Proposta e pianificazione.....</i>	<i>9</i>
<i>Art.10 Fase 2: Valutazione e validazione preliminare.....</i>	<i>10</i>
<i>Art.11 Fase 3 - Approvazione e registrazione.....</i>	<i>11</i>
<i>Art.12 Fase 4 - Implementazione e monitoraggio operativo.....</i>	<i>12</i>
<i>Art.13 Fase 5 - Revisione periodica e miglioramento continuo.....</i>	<i>13</i>
<i>Art.14 Documentazione disponibile alla fine del processo.....</i>	<i>13</i>

PARTE I  
Principi Generali

**Art. 1**  
*Definizioni e abbreviazioni*

1. Sistema di IA, Sistema di Intelligenza Artificiale: un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali (cfr. Regolamento UE 2024/1689);
2. Dati: qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva (cfr. Regolamento UE 2023/2854 (Data Act)). A decorrere dal 12.09.2025, data di applicazione del Regolamento UE 2023/2854, le disposizioni del presente Regolamento e i controlli previsti nella Richiesta Sistema IA (RSIA) si applicano anche ai profili di accesso, portabilità, utilizzo e protezione dei dati relativi a sistemi di Intelligenza Artificiale basati su servizi cloud, Software as a Service (SaaS) o integrati in prodotti e dispositivi connessi;
3. Modello di IA per finalità generali: un modello di IA, anche laddove tale modello di IA sia addestrato con grandi quantità di dati utilizzando l'auto supervisione su larga scala, che sia caratterizzato da una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle [...] (cfr. Regolamento UE 2024/1689);
4. CISC: Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche
5. OPBA: Organismo Preposto al Benessere degli Animali
6. CIIA: Commissione Interna Intelligenza Artificiale
7. DPIA: Data Protection Impact Assessment
8. DM: Dispositivo Medico
9. MDR: Medical Device Regulation
10. DPO: Data Protection Officer
11. SGQ: Sistema Gestione Qualità
12. SOP: Standard Operating Procedure
13. PRRC: Persona Responsabile della Conformità Regolamentare

14. PMS: Sorveglianza Post-Commercializzazione

15. HTA: Health Technology Assessment

## **Art. 2**

### *Normativa di Riferimento*

1. Il regolamento si conforma alla normativa vigente in materia di utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale, costantemente aggiornata e liberamente consultabile al seguente indirizzo web: <https://www.agid.gov.it/it/ambiti-intervento/intelligenza-artificiale>

2. In particolare, per quanto non specificamente previsto dal Regolamento o dai protocolli di studio eventualmente approvati, le sperimentazioni sono condotte in conformità con le seguenti disposizioni

- a) Regolamento (UE) 2024/1689 – Artificial Intelligence Act (AI Act);
- b) Regolamento (UE) 2023/2854 – Data Act (Data Act);
- c) Regolamento (UE) 2021/2282 – Health Technology Assessment (HTA);
- d) Regolamento (UE) 2017/745 – Dispositivi Medici;
- e) Regolamento (UE) 2017/746 – Dispositivi Medico-diagnostici in vitro;
- f) Legge italiana n. 132/2025 – Disposizioni e deleghe al Governo in materia di Intelligenza Artificiale;
- g) Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR;
- h) D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. – Codice Privacy;
- i) D.lgs. 138/2024 – Attuazione della Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS2);
- j) Linee guida AGENAS e Garante Privacy in materia di IA e dati sanitari;
- k) Linee guida e Codice di Condotta della Commissione europea sui modelli di IA per finalità generali (GPAI) – 2025;
- l) AIB 2025-1 - MDCG 2025-6 Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)
- m) Standard ISO 9001:2015 e ISO/IEC 42001 (AI Management Systems);
- n) OECI – Organisation of European Cancer Institutes - Accreditation and Designation User Manual.

## **Art. 3**

### *Scopo e Campo di Applicazione*

1. Il presente Regolamento definisce i principi, le responsabilità e le modalità operative per l'utilizzo, lo sviluppo, la validazione e il controllo dei sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) all'interno dell'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale (di seguito "Istituto").

2. Il presente Regolamento si applica a tutte le attività diagnostiche, terapeutiche, di ricerca e gestionali ed a tutti i sistemi di IA utilizzati o messi a disposizione dall'Istituto, inclusi:

- soluzioni cliniche (diagnosi, triage, supporto decisionale);
- gestionali/amministrative;
- di ricerca;
- di formazione;
- strumenti generativi (testo/immagini/audio/codice);

- chatbot.

Sono compresi sia i sistemi di IA sviluppati internamente sia quelli forniti da terzi (on premise, cloud, SaaS).

Il presente Regolamento non si applica ai sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito preclinico in vitro.

3. L'applicazione del presente Regolamento si interseca con il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici, quando il sistema di IA è qualificato o qualificabile come Dispositivo Medico (DM). L'Istituto può assumere due ruoli distinti, con obblighi diversi:

- Istituto come Utilizzatore: L'Istituto acquista e utilizza un DM-IA con Marcatura CE. In questo caso, il presente Regolamento, all'art.10, garantisce che la Fase 2 includa la verifica della conformità CE e che la Fase 4 (Monitoraggio Operativo), all'art. 12, prevede procedure di Sorveglianza Post-Commercializzazione. Il personale deve essere formato all'uso e alla segnalazione immediata al Fabbricante e alle Autorità Competenti (Ministero della Salute) di qualsiasi incidente grave o malfunzionamento;
- Istituto come Fabbricante: L'Istituto sviluppa internamente un sistema di IA come Dispositivo Medico destinato all'uso clinico e lo immette sul mercato. In questo caso il progetto deve rispettare integralmente il Regolamento (UE) 2017/745, inclusa l'istituzione di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) conforme, l'ottenimento della Marcatura CE e la designazione di una Persona Responsabile della Conformità Regolamentare (PRRC). La Commissione Interna per l'Intelligenza Artificiale (CIIA) valuta la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 come pre-requisito per l'approvazione prevista dalla Fase 3, descritta all'art.11 del presente Regolamento.

L'Istituto, ad ogni modo, adotta un approccio antropocentrico all'utilizzo dei sistemi di Intelligenza Artificiale. I sistemi di IA sono impiegati esclusivamente come strumenti di supporto alle attività cliniche, assistenziali, di ricerca e gestionali e non possono in alcun modo sostituire il giudizio, la responsabilità e il ruolo decisionale del professionista sanitario. Il professionista sanitario resta in ogni caso il decisore ultimo e il responsabile delle decisioni assunte, potendo accettare, integrare o disattendere le indicazioni fornite dal sistema di IA.

#### **Art.4**

##### *Commissione Interna per l'Intelligenza Artificiale - Definizione*

1. La Commissione Interna per l'Intelligenza Artificiale (CIIA) è un organo consultivo e di governo dell'Istituto il cui obiettivo è quello di armonizzare e valutare l'impatto dell'utilizzo di sistemi IA.
2. Nell'esercizio delle proprie funzioni, la CIIA opera secondo un modello di governance multidisciplinare, assicurando il coordinamento tra competenze cliniche, scientifiche, tecnologiche, regolatorie, di sicurezza informatica ed etiche, in coerenza con il Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), il Regolamento UE 2023/2854 (Data Act), la normativa NIS2 e i Regolamenti sui Dispositivi Medici e sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro.
3. In questo contesto la CIIA ha il compito di:

- Valutare l'utilizzo di sistemi di IA nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche e della Sperimentazione animale (ricerca);
  - Valutare l'utilizzo di sistemi di IA per le attività tecniche e amministrative (gestionali);
  - Valutare l'utilizzo di sistemi di IA per le attività clinico - assistenziali (pratica clinica);
  - Monitorare lo stato di avanzamento dell'applicazione di sistemi IA.
  - Promuovere iniziative formative e di sensibilizzazione rivolte al personale sanitario e tecnico-amministrativo, finalizzate a garantire un utilizzo consapevole, critico e responsabile dei sistemi di IA, con particolare riferimento ai limiti, ai rischi e agli aspetti etici dell'intelligenza artificiale.
4. In particolare, la CIIA agisce come organo centralizzato per colmare il divario tra l'avanzamento tecnologico e lo stato dell'arte, garantendo che nessun sistema venga implementato senza una valutazione rigorosa che combini competenze mediche ed ingegneristiche.
5. La CIIA, inoltre, tra le proprie funzioni, ha il compito di individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Istituto e di proporre iniziative necessarie alla promozione di sistemi di IA, nonché di proporre progetti formativi mirati alla comprensione dei limiti, dei bias e degli aspetti etici dell'IA, in analogia alla formazione sull'uso dei nuovi farmaci.
6. La CIIA, infine, ha il compito di individuare le eventuali criticità relative all'utilizzo dei sistemi di IA negli ambiti del comma 3 del presente articolo e, conseguentemente, proporre delle azioni correttive.

### **Art.5**

#### *Commissione Interna per l'Intelligenza Artificiale - composizione e funzionamento*

1. La CIIA è coordinata dal Direttore Scientifico che ne nomina i componenti, ne garantisce le attività segretariali, ne indice le riunioni e le presiede.
2. I componenti della CIIA sono:
  - a. Il Direttore Scientifico;
  - b. Il Direttore Sanitario;
  - c. Il Direttore della S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
  - d. Il Responsabile Sistemi Informativi e per la Transizione Digitale;
  - e. Il Data Protection Officer (DPO);
  - f. Il Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica;
  - g. Il Responsabile della Cybersecurity / Chief Information Security Officer (CISO), o figura equivalente ai sensi del d.lgs. 138/2024 (NIS2);
  - h. Ricercatori e clinici competenti in IA fino ad un massimo di quattro;
  - i. Uno o più esperti esterni con esperienza documentata nella gestione di sistemi di IA in ambito sanitario.
3. La CIIA ha una durata triennale.
4. Il Direttore Scientifico fissa il calendario delle sedute e, nella prima riunione, d'accordo con i componenti di diritto, procede alla nomina dei competenti interni e di eventuali componenti esterni. In tale seduta si procederà alla nomina anche di un segretario verbalizzante. Sono previste almeno due sedute l'anno.

5. Al fine della valutazione di impatto dei sistemi IA la CIIA può, nei casi che richiedono opportuni approfondimenti, convocare il proponente del sistema e, qualora l'Istituto sviluppi o intenda sviluppare sistemi di IA qualificabili come Dispositivi Medici o Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro viene convocata anche la Persona Responsabile della Conformità Regolamentare (PRRC), dandone allo stesso tempestiva comunicazione. Inoltre, la CIIA potrà convocare alle riunioni qualsiasi altra figura professionale ritenga necessaria per l'opportuna valutazione dei sistemi IA.

6. Inoltre, la CIIA può convocare un rappresentante dei pazienti o delle associazioni di tutela, con funzioni consultive, designato dal Direttore Scientifico, per l'espressione di pareri in materia di trasparenza, impatto etico e comunicazione dell'uso dell'Intelligenza Artificiale nei percorsi di cura.

7. La partecipazione alle riunioni della CIIA da parte dei componenti non è delegabile.

8. È consentito, in caso di forzata assenza, fornire per iscritto al Direttore Scientifico, in tempo utile per la riunione cui si prevede di non poter partecipare, un parere sui sistemi di IA di cui si prevede la discussione; in tal caso il componente non verrà considerato assente.

9. La CIIA si considera valida se presenti il Direttore Scientifico (o suo delegato tra i componenti della stessa Commissione) ed almeno la metà più uno degli altri membri.

10. Il componente della CIIA che non partecipa ad almeno il 50% delle riunioni svolte durante l'anno, decade automaticamente dall'incarico.

11. È previsto un gettone di presenza dell'importo di € 100,00 ad ogni seduta per ciascun componente della CIIA, ad esclusione del Direttore Scientifico e del Direttore Sanitario, all'uopo autorizzato con la formale delibera di approvazione del presente Regolamento. Ai fini dell'erogazione del compenso, con cadenza annuale, il Presidente della CIIA invierà alle Risorse Umane l'elenco dei presenti alle singole riunioni.

12. Per il funzionamento e finanziamento delle attività della CIIA verrà utilizzato il fondo del 1% MOSQAR e/o l'importo di € 1.000,00 che sarà erogato una tantum, all'atto di sottoscrizione del contratto, dagli eventuali sponsor.

## PARTE II

### Autorizzazione e Monitoraggio dei Sistemi IA

#### **Art.6**

##### *Finalità del processo*

1. Il processo di gestione e utilizzo dei sistemi di IA presso l'Istituto ha lo scopo di favorire un utilizzo dei sistemi di IA orientato al miglioramento della qualità dell'assistenza e al rafforzamento della relazione di cura tra professionista sanitario e paziente, oltre che di assicurare che ogni applicazione IA impiegata in ambito diagnostico, terapeutico, di ricerca o gestionale:

- sia conforme ai requisiti di sicurezza, affidabilità e qualità previsti dalle normative europee e nazionali;
- sia utilizzata da personale qualificato e sotto supervisione medica;
- sia tracciabile, documentata e costantemente monitorata nel ciclo di vita.

1. Il processo si articola in una fase preliminare e cinque fasi principali:
  - a. Segnalazione e compilazione richiesta attraverso la scheda, allegato 1, denominata Richiesta Sistema IA (RSIA);
  - b. Proposta e pianificazione del progetto IA;
  - c. Valutazione e validazione preliminare;
  - d. Approvazione e registrazione;
  - e. Implementazione e monitoraggio operativo;
  - f. Revisione periodica e miglioramento continuo.

### **Art.7**

#### *Iter di valutazione*

1. L'iter di valutazione prevede quindi:
  - **Istruttoria (segreteria CIIA):** protocollazione Richiesta Sistema IA, verifica completezza, triage del rischio.
  - **Valutazione:**
    - fattibilità tecnico-organizzativa e impatto sul workflow;
    - coerenza normativa (AI Act, GDPR, MDR se applicabile);
    - solidità metodologica.
    - trasparenza e spiegabilità del sistema di IA, della comprensibilità delle sue logiche di funzionamento generali, dei limiti dichiarati del sistema e delle modalità di rappresentazione dell'incertezza, in relazione al contesto d'uso e al livello di rischio.
  - **Esiti:**
    - Approvazione (con piano di pilot e monitoraggio);
    - Approvazione condizionata (con richiesta di correzioni);
    - Non approvato (con motivazioni).
  - **Messa in esercizio:** controllo finale dei prerequisiti (policy, formazione, informative privacy, accordi con terze parti).
  - **Monitoraggio post-sviluppo:** performance cliniche/gestionali/di ricerca, drift del modello, incidenti e near-miss, richieste di modifica.
  - **Gestione cambi:** ogni variazione "materiale" (es. nuovo modello IA, nuovi dati, nuova popolazione o indicazione d'uso) richiede variazione STI e nuova valutazione CIIA.
- a. **Riesame periodico:** almeno annuale (o più frequente per sistemi ad alto rischio).

### **Art.8**

#### *Fase Preliminare: Segnalazione e compilazione Richiesta Sistema IA*

1. Sono identificati quattro possibili scenari, schematizzati nel diagramma di flusso - allegato 2 al presente Regolamento:
  - a. Utilizzo di un sistema di IA nella pratica clinica: Il soggetto che presenta una richiesta di acquisizione di un'apparecchiatura/tecnologia alla commissione HTA, segnala l'eventuale utilizzo del sistema di IA (embedded o meno) e compila la Richiesta Sistema IA (RSIA - Allegato 1) e la consegna alla commissione HTA insieme alla restante documentazione necessaria. Nel caso in cui la RSIA non sia pervenuta, la Commissione HTA provvede a segnalare la necessità di compilazione.

Nel caso in cui la richiesta non necessiti della preliminare valutazione della commissione HTA il richiedente compila la RSIA e la consegna/invia all'Ingegneria Clinica insieme alla restante documentazione richiesta. La commissione HTA o l'IC invia la RSIA alla CIIA per gli adempimenti consequenziali.

- b. Utilizzo di un sistema di IA in ambito di ricerca clinica. Il soggetto che presenta una richiesta di valutazione di uno studio clinico che prevede l'uso di sistemi di IA, oltre alla documentazione necessaria per la valutazione della CISC, compila la RSIA e la consegna alla CISC insieme alla restante documentazione richiesta. Nel caso in cui la RSIA non sia pervenuta, la CISC provvede a segnalare la necessità di compilazione. La CISC invia la RSIA alla CIIA per gli adempimenti consequenziali.
- c. Utilizzo di un sistema di IA in ambito gestionale. Il Responsabile Sistemi Informativi e per la Transizione Digitale o suo delegato compila la RSIA e la invia alla CIIA per gli adempimenti consequenziali.
- d. Utilizzo di un sistema di IA nella Sperimentazione Animale: Il soggetto che presenta una richiesta di valutazione di uno studio pre-clinico su modello animale che prevede l'uso di sistemi di IA, oltre alla documentazione necessaria per la valutazione dell'OPBA, compila la RSIA e la consegna all'OPBA. Nel caso in cui la RSIA non sia pervenuta, l'OPBA provvede a segnalare la necessità di compilazione. L'OPBA invia la RSIA alla CIIA per gli adempimenti consequenziali.

## **Art.9**

### *Fase 1: Proposta e pianificazione*

1. La Richiesta Sistema IA (RSIA - Allegato 1) di cui all'articolo 8 - Fase preliminare - del presente regolamento, deve contenere almeno:
  - La denominazione del progetto/richiesta e responsabile clinico/scientifico o Responsabile Sistemi Informativi e per la transizione al digitale (punti 1 e 2 della RSIA);
  - La descrizione funzionale e gli obiettivi clinici/gestionali/sperimentali (punti 3 della RSIA);
  - L'indicazione preliminare della categoria di rischio dell'IA ai sensi dell'art. 6 dell'AI Act (inaccettabile/vietata; alto rischio; rischio limitato; rischio minimo) con motivazione e riferimenti alla casistica applicabile (punto 4 della RSIA);
  - La tipologia e la provenienza dei dati utilizzati (clinici, immagini, genetici, amministrativi, sensori, ecc.) (punto 5 della RSIA);
  - Le misure per la tutela dei dati (basi giuridiche GDPR, DPIA se necessaria, misure tecniche/organizzative) e supervisione umana (punti 6 e 7 della RSIA);
  - L'eventuale coinvolgimento di terze parti/fornitori esterni e contrattualistica (punto 9 della RSIA);
  - Qualora il sistema di IA proposto integri o si basi su un modello di AI per finalità generali (GPAI), il proponente è tenuto a fornire, tramite la RSIA, la documentazione messa a disposizione dal fornitore del modello di base, inclusa la descrizione delle capacità e dei limiti del modello, un riassunto dei dataset di addestramento e la policy di tutela del diritto d'autore.
2. La CIIA valuta la fattibilità, la coerenza normativa e la conformità etica della richiesta.

## **Art.10**

### *Fase 2: Valutazione e validazione preliminare*

1. Questa fase ha l'obiettivo di classificare il sistema di IA proposto, valutare i rischi associati e verificarne la conformità preliminare ai requisiti essenziali. La valutazione preliminare include la verifica del livello di trasparenza e spiegabilità del sistema di IA, nonché della possibilità per il professionista sanitario di comprendere i criteri generali di funzionamento, i limiti del sistema e il grado di incertezza delle raccomandazioni prodotte.
2. Il richiedente, in collaborazione con la CIIA, deve eseguire le seguenti attività:
  - a. **Classificazione del Rischio e Qualificazione:** classificare il sistema IA come ad Alto Rischio, Rischio Limitato o Rischio Minimo. Per i sistemi ad Alto Rischio, è obbligatoria l'applicazione integrale dei requisiti del presente regolamento. Se il sistema è qualificabile come DM, si applicano anche i requisiti dei Regolamenti sui Dispositivi Medici e sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro.
  - b. **Implementazione di un Sistema di Gestione del Rischio** che copra l'intero ciclo di vita del sistema. Questo include:
    - i. **Identificazione e Analisi dei Rischi:** Valutazione dei potenziali rischi per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali (es. bias algoritmico, inaccuratezza, cyber-rischi).
    - ii. **Mitigazione e Accettazione:** Definizione e implementazione di misure di mitigazione per i rischi identificati. Il progetto può procedere solo se il rischio residuo è giudicato accettabile dalla CIIA.
  - c. **Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA):** Per tutti i sistemi IA che trattano dati sanitari, è obbligatorio condurre una DPIA in collaborazione con il DPO, i cui risultati devono essere allegati alla RSIA. La valutazione comprende:
    - i. **Revisione tecnica:** robustezza, accuratezza, bias detection e sicurezza informatica.
    - ii. **Revisione etico-scientifica:** parere del Comitato Etico sull'impatto clinico, l'uso dei dati e la trasparenza.
    - iii. **Revisione legale e privacy:** controllo della base giuridica (art. 8 Legge 132/2025 e artt. 9 e 32 GDPR), eventuale necessità di DPIA (Data Protection Impact Assessment).
3. Per i sistemi di Intelligenza Artificiale destinati ad ambiti clinico-assistenziali, la valutazione preliminare include la mappatura esplicita del caso d'uso agli ambiti di cui all'Allegato III del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il triage e l'allocazione delle risorse, il supporto alla diagnosi e la prioritarizzazione di esami o immagini diagnostiche.

Ai fini dell'approvazione e dell'eventuale avvio di una fase pilota, la CIIA definisce e valuta soglie minime di performance clinica e tecnica, adeguate al contesto d'uso, quali sensibilità, specificità, valore predittivo positivo e negativo (PPV/NPV), calibrazione e stabilità delle prestazioni.
4. Per i sistemi basati su modelli GPAI, la valutazione preliminare include verifiche di robustezza, affidabilità e sicurezza dei contenuti, inclusa, ove applicabile, la capacità di rilevazione di watermark o altri meccanismi di tracciabilità dei contenuti generati, nonché la definizione di limiti d'uso specifici per il contesto clinico.

In ambito clinico-assistenziale, i sistemi basati su GPAI non possono generare output prescrittivi o decisioni vincolanti, restando tali output qualificabili esclusivamente come supporto informativo alla decisione, sotto supervisione umana.

5. Il sistema non può passare alla fase successiva finché tutte le verifiche non sono concluse positivamente e documentate.

### **Art.11**

#### *Fase 3 - Approvazione e registrazione*

1. Dopo la validazione, la CIIA effettua l'approvazione formale. Una volta approvato:

- a. Il sistema IA viene iscritto nel Registro Sistemi di IA con un codice identificativo univoco;
- b. In caso di sistema IA da utilizzare nella pratica clinica, viene definito un Responsabile d'Uso del sistema IA (RU-IA) per la sorveglianza operativa;
- c. Viene archiviata la Richiesta Sistema IA (RSIA - Allegato 1); la valutazione di rischio nel sistema di gestione qualità e tutta le evidenze raccolte o prodotte.

2. Per i sistemi di Intelligenza Artificiale classificati come ad alto rischio ai sensi del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) e non qualificabili come Dispositivi Medici o Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, la CIIA valuta l'obbligo di registrazione nel database europeo dei sistemi di IA di cui all'articolo 71 del Regolamento 2024/1689. In tali casi, la CIIA individua un soggetto responsabile (owner) del caricamento, dell'aggiornamento e della manutenzione delle informazioni nel database UE, assicurando la coerenza tra i dati registrati, la documentazione approvata e l'uso effettivo del sistema all'interno dell'Istituto.

Il Responsabile d'Uso del sistema IA opera quale owner operativo della registrazione, sotto il coordinamento e la supervisione della CIIA.

3. Per i sistemi di IA qualificabili come Dispositivi Medici o Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, restano ferme le procedure di registrazione previste dalla normativa MDR/IVDR e dai sistemi informativi ad esse collegati.

### **Art.12**

#### *Fase 4 - Implementazione e monitoraggio operativo*

1. Durante l'uso del sistema di IA:

- ogni utilizzo clinico è effettuato sotto la responsabilità di un medico specialista;
- sono attivati sistemi di monitoraggio della performance e dei risultati;
- il Responsabile d'Uso segnala eventuali anomalie, malfunzionamenti o rischi etici alla CIIA e al DPO;
- i dati di log e tracciabilità devono essere conservati.

4. Il monitoraggio è continuo e include la valutazione dell'impatto clinico, della precisione algoritmica e della soddisfazione dell'utente. Tale monitoraggio include, ove applicabile, indicatori di performance clinica e tecnica quali metriche di accuratezza e affidabilità (ad esempio AUC, sensibilità, specificità, calibrazione), indicatori di utilità clinica e misure di equità e non discriminazione (equity gap) su gruppi di pazienti o setting clinici differenti.

Poiché i sistemi di IA sono soggetti a evoluzione e "drift" (deriva) dei dati, il monitoraggio post-market deve essere ciclico e iterativo. Il Responsabile d'Uso deve

garantire una sorveglianza attiva (Active Monitoring) per intercettare cali di performance dovuti a cambiamenti nella popolazione di pazienti o nelle tecnologie di input, attivando se necessario nuove sessioni di formazione e addestramento al personale coinvolto.

La CIIA può definire insieme Responsabile d'Uso le soglie di allerta per l'individuazione di fenomeni di deriva dei dati o del modello, nonché la cadenza delle verifiche periodiche dei bias, in funzione del livello di rischio del sistema e della criticità del contesto clinico.

Per i sistemi di IA soggetti a evoluzione del modello nel tempo, in particolare nei casi di sistemi di IA qualificabili come Dispositivi Medici o Medical Device AI (MDAI), l'implementazione operativa deve prevedere un Predetermined Change Protocol, approvato dalla CIIA, che definisca le tipologie di aggiornamento ammesse, i criteri di accettazione, le verifiche di non regressione delle prestazioni e le modalità di tracciabilità delle versioni. Le modifiche rientranti nel Predetermined Change Protocol sono soggette a verifica periodica e documentata. Le modifiche non previste o che impattano sull'uso clinico, sulla popolazione di riferimento o sulle prestazioni dichiarate del sistema richiedono una nuova valutazione da parte della CIIA.

5. In caso di incidenti di sicurezza informatica che impattano sulla disponibilità, integrità o riservatezza dei sistemi di IA clinici o gestionali, l'Istituto applica le procedure di gestione degli incidenti previste dalla normativa NIS2. È prevista una pre-notifica entro 24 ore e una relazione completa entro 72 ore, con coinvolgimento del Responsabile della Cybersecurity/CISO, della CIIA e delle strutture competenti.

6. Durante l'implementazione e il monitoraggio operativo, il sistema di IA deve garantire la massima trasparenza e rimanere sotto il controllo umano:

- Spiegabilità (Explainability): Il sistema deve essere in grado di fornire all'operatore umano una giustificazione chiara e comprensibile per gli output generati (es. suggerimenti diagnostici e terapeutici).
- Supervisione Umana (Human Oversight): Il professionista sanitario mantiene la responsabilità finale per qualsiasi decisione clinica; l'output del sistema di IA è sempre un supporto alla decisione.

L'implementazione operativa dei sistemi di IA deve garantire che le decisioni cliniche e assistenziali non siano assunte in modo automatizzato dal sistema. Gli output dei sistemi di IA devono essere configurati come raccomandazioni o supporti informativi e non come decisioni vincolanti, restando la responsabilità clinica interamente in capo al professionista sanitario.

7. Nei casi in cui l'utilizzo di sistemi di IA abbia un impatto diretto sul percorso clinico-assistenziale del paziente, l'Istituto assicura un'adeguata informazione circa il ruolo del sistema di IA nel processo di cura, nel rispetto dei principi di trasparenza, consenso informato e tutela della relazione medico-paziente. L'informazione al paziente è fornita nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, supervisione umana e divieto di decisioni automatizzate vincolanti, come indicato dal Garante per la protezione dei dati personali in materia di Intelligenza Artificiale.

### **Art.13**

#### *Fase 5 - Revisione periodica e miglioramento continuo*

1. Con cadenza annuale o in caso di modifiche significative del modello, il Responsabile d'USO dell'IA, in collaborazione con la CIIA, esegue le seguenti attività:

- revisione documentale;

- audit di conformità normativa;
- aggiornamento della Richiesta Sistema IA (RSIA - Allegato 1), della documentazione allegata e del Registro Sistemi di IA;
- definizione di azioni correttive o preventive in caso di non conformità.

2. Il riesame periodico dei sistemi di Intelligenza Artificiale è condotto secondo criteri di miglioramento continuo, tenendo conto degli esiti delle attività di audit, degli indicatori di performance e di rischio, nonché delle azioni correttive e preventive intraprese.

Il riesame include altresì la valutazione dell'adeguatezza delle competenze del personale coinvolto e delle attività formative, in relazione all'evoluzione dei sistemi di IA utilizzati.

3. La revisione periodica dei sistemi di IA include la valutazione dell'impatto clinico, organizzativo ed etico del sistema, nonché degli effetti sulla qualità della relazione di cura e sui processi decisionali dei professionisti sanitari, con particolare attenzione all'insorgenza di bias, errori sistematici o utilizzi impropri.

I risultati sono raccolti in un Report Annuale redatto dal Responsabile d'USO e trasmesso alla Direzione Scientifica.


#### **Art.14**

##### *Documentazione disponibile alla fine del processo*

1. Completate le fasi descritte agli artt. 8-13, devono essere disponibili:

- Richiesta Sistema IA approvata;
- Pareri del Comitato Etico e DPO, se previsti;
- Registrazione nel Registro Sistemi di IA;
- Rapporto annuale di monitoraggio e audit.

2. La documentazione prodotta nell'ambito del processo di valutazione, implementazione e monitoraggio dei sistemi di Intelligenza Artificiale è strutturata, ove applicabile, in modo da supportare le attività di HTA e di Joint Clinical Assessment (JCA), in particolare per le tecnologie oncologiche e per i sistemi di IA ad alto rischio, ai sensi del Regolamento (UE) 2021/2282.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	<b>Allegato 1 – Regolamento CIAA          Richiesta Sistema IA</b>	
	Rev. 0 del 07/01/2026	Pagina 1 di 5 Entrata in vigore: __/__/____

### 1. Informazioni Generali <sup>1</sup>

<i>Titolo del progetto IA</i>	
<i>Acronimo (facoltativo):</i>	
<i>Unità Operativa / Dipartimento proponente</i>	
<i>Responsabile Scientifico / Clinico(RS)</i>	

### 2. Sintesi Esecutiva \*

Descrivi brevemente:

<i>Per quale problema serve l'IA</i>	
<i>Cosa fa</i>	
<i>Dove viene usata</i>	
<i>Quali benefici attesi</i>	
<i>Rischio preliminare (AI Act):</i>	
<i>In che fase è (studio/ pilot/ post produzione):</i>	

### 3. Descrizione Funzionale \*

**Use case:**

- Supporto decisionale   
  Triage   
  stratificazione rischio   
  automazione back-office  
 Altro (specificare):

**Popolazione/contesto d'uso:**

**Output del sistema:**

- Score   
  Classe   
  Testo  
 Altro (specificare):


**Dove compare l'output:**

- EHR   
  PACS   
  Chatbot   
  API  
 Altro (specificare):

**Limiti d'uso / avvertenze (obbligatorio):**

- o Il sistema **non sostituisce** il medico.
- o L'operatore può **ignorare/override** l'output.

<sup>1</sup> I paragrafi indicate su tutte le pagine con il simbolo \* sono Obbligatori

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	<b>Allegato 1 – Regolamento CIAA          Richiesta Sistema IA</b>	
	Rev. 0 del 07/01/2026	Pagina 2 di 5
	Entrata in vigore: __/__/____	

#### 4. Classificazione AI Act – Art. 6 \*

##### 4.1. Tipo di sistema\*

###### *Classificazione proposta:*

- Inaccettabile (vietato → STOP)
- Alto rischio**
- Non alto rischio: **Rischio limitato**
- Non alto rischio: **Rischio minimo**

---

##### Istruzioni per la classificazione del rischio (AI Act – art. 6) – da confermare in sede CIAA

1. Il sistema di IA è **alto rischio**, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a. Il sistema è un Dispositivo Medico o Software as a Medical Device (SaMD) regolato dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746 oppure analogamente è esso stesso un prodotto regolamentato da una delle norme armonizzate previste nell'allegato I dell'AI Act;
  - b. Il prodotto o un componente di sicurezza di un prodotto esso stesso sistema IA è soggetto a normativa UE di armonizzazione previste nell'allegato I dell'AI Act;
2. Il sistema di IA è **alto rischio** se riportato nell' Allegato III dell'AI Act (casi d'uso presunti ad alto rischio). Se NON rientra nell'Allegato I, chiediti se il sistema di IA è usato in uno degli ambiti sensibili dell'Allegato III, ad es.:
  - a. sanità / accesso a servizi essenziali (es. selezione pazienti, triage di emergenza, classificazione chiamate 118);
  - b. biometria (identificazione o categorizzazione biometrica; riconoscimento emozioni);
  - c. istruzione/formazione, occupazione/HR, affidabilità creditizia/assicurazioni, forze dell'ordine, migrazione/asilo, giustizia/processi democratici, ecc.

Se sì, indica "Allegato III, punto \_\_\_" (es. 5(d) per il triage sanitario) e il sistema è presunto ad **alto rischio** ai sensi dell'art. 6(2), salvo deroga 6(3).

3. Valutazione deroga art. 6(3). Se l'uso rientra in Allegato III dell'AI Act, verifica se:
  - a. il rischio è non significativo per salute, sicurezza o diritti fondamentali;
  - b. il sistema svolge compiti procedurali ristretti / di supporto / preparatori, senza decidere da solo;
  - c. non effettua profilazione di persone fisiche.

Se TUTTE queste condizioni sono soddisfatte, puoi indicare **Non alto rischio** (deroga art. 6(3) AI Act) e motivare brevemente nella scheda al punto 4.2.

4. Se il sistema non rientra negli Allegati I e III dell'AI Act → rischio limitato/minimo. Se il sistema non è un Dispositivo Medico/componente di sicurezza e non rientra in nessuna categoria di Allegato III dell'AI Act, indica:


"**Non alto rischio** (rischio limitato/minimo, fuori Allegato I e III dell'AI Act)" Restano comunque gli obblighi di trasparenza, uso corretto e supervisione umana, come previsto dalla SOP.

---

##### 4.2. Motivazione sintetica\*

(Indica se ricade in Allegato I o Allegato III dell'AI Act, oppure perché è non-alto-rischio.)

##### 4.3. Dispositivo Medico (DM/SaMD)?\*

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	<b>Allegato 1 – Regolamento CIAA          Richiesta Sistema IA</b>	
	Rev. 0 del 07/01/2026	Pagina 3 di 5
		Entrata in vigore: __/__/____

NO                       SÌ → Classe DM \_\_\_\_\_;    CE?  Sì  No; Organismo Notificato: \_\_\_\_\_

## 5. Dati Utilizzati \*

**Tipologie:**                       Clinici  Immagini  Genetici  Amministrativi  Testi  Sensori

**Fonti:** \_\_\_\_\_

**DPIA (AI + Privacy):**  Non necessaria  In corso  Allegata

**Trasferimenti extra-UE:**     No     Sì → Paese / Garanzie: \_\_\_\_\_

## 6. Sicurezza Informatica \*

### Misure tecniche minime

- Cifratura dati
- Autenticazione forte (MFA)
- Controlli accesso (RBAC)
- Logging e audit trail
- Backup/DR
- Pseudonimizzazione/anonimizzazione
- ALTRO

### Certificazioni (se disponibili):

- ISO 27001
- ISO 27701
- ISO 42001
- SOC2
- Altro

## 7. Supervisione Umana \*

**Modello:**     Human-in-the-loop     On-the-loop     Post-hoc


Indicazione all'utente:

- o "L'output è un supporto alla decisione. L'utente mantiene la responsabilità."*
- o "Mostrare sempre il livello di incertezza."*

## 8. Monitoraggio Post-Deployment

**KPI monitorati:** \_\_\_\_\_

**Frequenza controllo:**     Mensile     Trimestrale     Annuale

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	<b>Allegato 1 – Regolamento CIAA          Richiesta Sistema IA</b>	
	Rev. 0 del 07/01/2026	Pagina 4 di 5
	Entrata in vigore: __/__/____	

Incident reporting:

- o Segnalare a: RU-IA, CIAA, DPO
- o Tempo massimo: 24/48h

La presente segnalazione riguarda incidenti, anomalie o malfunzionamenti di natura clinica, funzionale o etica del sistema di IA. Gli incidenti di sicurezza informatica sono gestiti secondo le procedure NIS2 dell'Istituto.

**Revisione periodica (almeno annuale):**

**9. Fornitori / Terze Parti \***

- NO       SI

Nome fornitore: \_\_\_\_\_

Ruolo: \_\_\_\_\_

Contratti / DPA – Data Processing Agreement:       Allegati    Da definire

Per sistemi basati su cloud/SaaS o prodotti connessi, indicare se sono state valutate le condizioni di accesso ai dati, portabilità e switching ai sensi del Reg. (UE) 2023/2854 (Data Act).

**Integrazione di modelli di IA per finalità generali (GPAI)**

- Il sistema integra o si basa su un modello di IA per finalità generali (GPAI)


Se **Si**, allegare o indicare disponibilità della seguente documentazione del fornitore:

- Descrizione delle capacità e dei limiti del modello di base
- Riassunto dei dataset di addestramento (training data summary)
- Policy di tutela del diritto d'autore e del text & data mining

**10. Registrazione ai sensi dell'AI Act (se applicabile)**

Il sistema è classificato come **IA ad alto rischio** ai sensi dell'art. 6 del Regolamento (UE) 2024/1689?

- NO → **Registrazione non richiesta**
- Si → indicare il regime applicabile:
- Sistema qualificabile come Dispositivo Medico / IVDR**  
→ Registrazione secondo MDR/IVDR (EUDAMED)
- Sistema ad alto rischio non MDR/IVDR**  
→ **Registrazione nel database UE dei sistemi di IA (Art. 71 AI Act)**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	<b>Allegato 1 – Regolamento CIAA</b> <b>Richiesta Sistema IA</b>	
	Rev. 0 del 07/01/2026	Pagina 5 di 5
	Entrata in vigore: __/__/____	

Owner della registrazione: \_\_\_\_\_

Stato:  Da effettuare  Effettuata  Aggiornata

### 11. Formazione e Comunicazione

Gruppi coinvolti: \_\_\_\_\_

Materiali: \_\_\_\_\_

Verifica apprendimento:  Test  Firma per presa visione

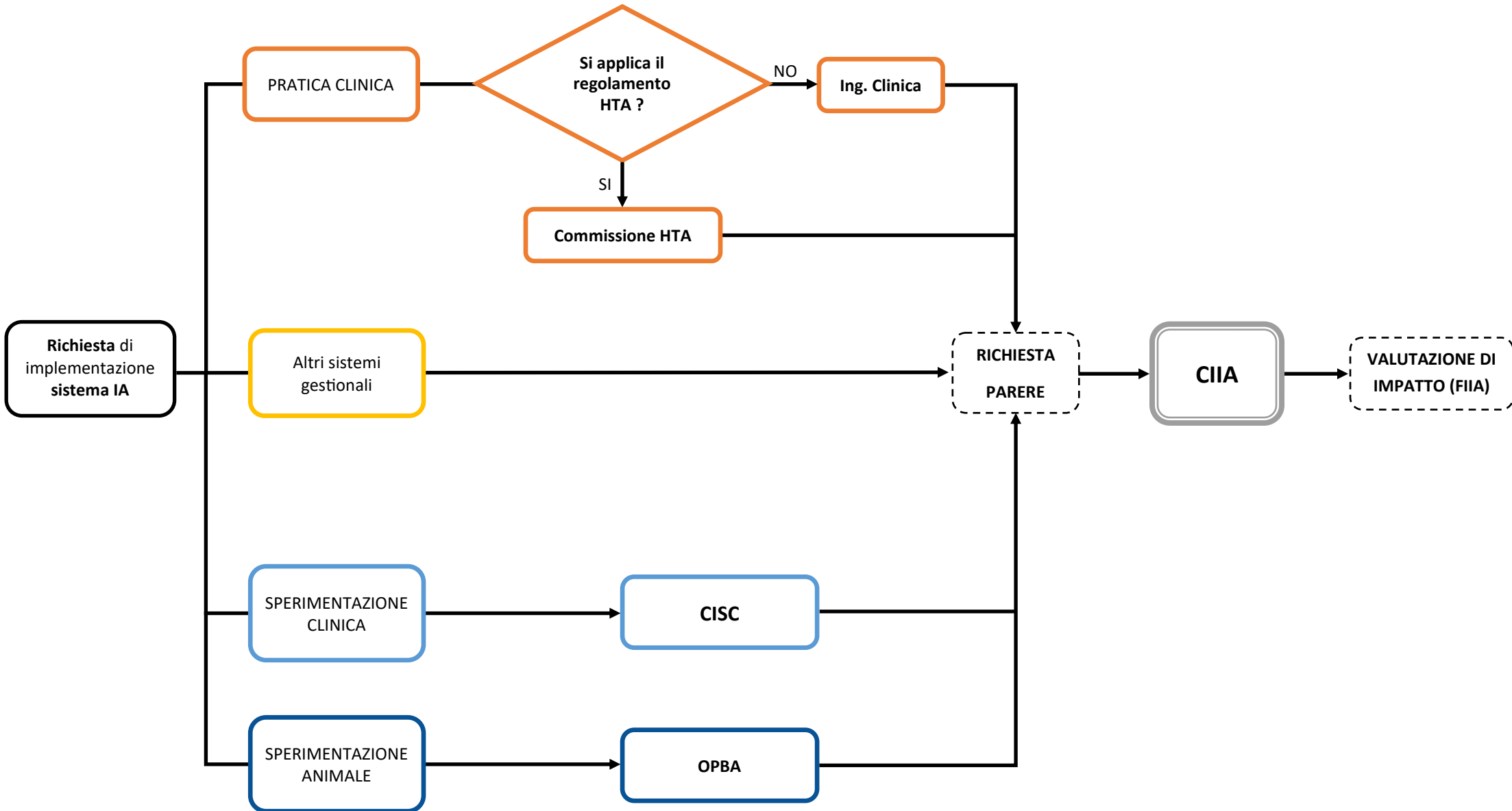
### 12. Dichiarazione RS

Dichiaro che:

- le informazioni sono veritiere
- è stato rispettato il Regolamento CIAA
- saranno segnalati incidenti/near-miss
- saranno rispettati limiti d'uso del sistema

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma RS: \_\_\_\_\_





**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 216 del 23/02/2026**

**PROPONENTE:** UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

**OGGETTO:** Regolamento di Disciplina della gestione, sviluppo e utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, di ricerca e gestionale. Approvazione

In pubblicazione dal 23/02/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

**Atto immediatamente esecutivo**

**S.C. Affari Generali**

**Direttore**

***Elenco firmatari***

*Elisa Regina - S.C. Affari Generali*

*Gianfranco De Feo - UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca*

*Angelo D'Argenzio - Direttore Sanitario*

*Alfredo Budillon - Direttore Scientifico*

*Maria Maiorano - Direttore Amministrativo*

*Maurizio Di Mauro - Direttore Generale*