



**DECRETO N. 1058 DEL 18/10/2024
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO NO PROFIT DENOMINATO "REGISTRO DI
PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON IMMUNOTERAPIA ALLERGENE-SPECIFICA:
RIAIT" PRESSO LA STRUTTURA ALLERGOLOGIA, IMMUNOLOGIA CLINICA E
REUMATOLOGIA**

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI i principali atti di riferimento:

- Decreto del Ministero della Salute 30/11/2021, recante “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
- Decreto del Ministero della Salute 30/01/2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici territoriali” e s.m.i.;
- Decreto n. 5208 del 06/04/2023 della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, recante “Comitati Etici territoriali di Regione Lombardia – Definizione rete delle Strutture afferenti” (nota prot. n. G1.2023.0016989 del 04/05/2023);
- Determina AIFA 08/08/2024 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

VISTA la lettera di intenti della Società Italiana di Asma Allergologia ed Immunologia Clinica (SIAAIC), per la conduzione dello studio osservazionale no profit denominato “Registro di pazienti in trattamento con Immunoterapia Allergene-Specifica: RIAIT”, codice prot. RIAIT, presso la ASST di Mantova, Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Teresa Costantino;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura interessata ha dichiarato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici;

CONSIDERATO che si tratta di studio osservazionale farmacologico, prospettico, multicentrico:

- co-promosso dalla SIAAIC e dalla Società Italiana di Allergologia ed Immunologia Pediatrica (SIAIP);
- che si prefigge quale obiettivo primario la raccolta dei dati dei pazienti trattati con immunoterapia allergene specifica dai centri aderenti, in base a caratteristiche cliniche e anamnestiche e in base alla loro localizzazione geografica;
- i cui obiettivi secondari sono: valutazione di dati di safety ed efficacy in base a endotipo e fenotipo dei pazienti trattati e al tipo di immunoterapia allergene specifica prescritta; valutazione dell'aderenza e della compliance dei pazienti trattati con immunoterapia specifica; impatto sulla qualità della vita e cost effectiveness;
- con un durata pari a 10 anni, da settembre 2023 a settembre 2033;
- che prevede di reclutare presso il Centro di Mantova circa 100 pazienti;

DATO ATTO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 ha espresso parere favorevole allo studio (seduta del 17/10/2023) e che detto parere ha validità di “parere unico” per tutte le strutture sul territorio nazionale coinvolte nello studio (nota Regione



Lombardia prot. n. G1.2024.0002222 del 22/01/2024);

ATTESO che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della normativa vigente (Determinazione AIFA del 20/03/08 All. 1 art. 6) non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

DATO ATTO che il Comitato Tecnico Scientifico locale, nella seduta del 14/10/2024, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio valutandone la valenza scientifica nonché la sostenibilità organizzativa, come si evince dalla fattibilità aziendale in atti;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale in materia di svolgimento di attività di ricerca clinica, approvato con Decreto n. 1149 del 20/12/2022;

PRESO e DATO ATTO che tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27/04/2016 e al D.lgs. n. 196 del 30/06/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101 del 18/08/2018 recante disposizioni in materia di protezione di dati personali;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio clinico che sarà effettuato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica, secondo il protocollo di studio, la metodologia e le modalità di protezione e di garanzia dei soggetti arruolati così come descritti nella documentazione approvata dal Comitato Etico competente in sede di espressione del nulla osta all'effettuazione dello studio, in atti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da RENZULLI MARIA SAVERIA Direttore f.f. della Struttura AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI, e da SETTI ELENA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri o proventi a carico dell'Azienda;

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Socio Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita con nota protocollo n.22281 del 19.04.2024 al Direttore F.F. Dipartimento Salute Mentale e delle Dipendenze, Dr.Pinotti Andrea, di sostituzione del Direttore Socio Sanitario in caso di assenza di quest'ultimo;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario f.f.;



DECRETA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 5 e di autorizzare conseguentemente la conduzione presso la Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia, dello studio osservazionale farmacologico no profit denominato “Registro di pazienti in trattamento con Immunoterapia Allergene-Specifica: RIAIT”, codice prot. RIAIT, co-promosso dalla SIAAIC e dalla Società Italiana di Allergologia ed Immunologia Pediatrica (SIAIP);
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Maria Teresa Costantino, cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l’attuazione dello studio in tutte le sue fasi, in collaborazione con i Dirigenti medici Dott.ssa Francesca Losa, Dott. Giorgio Celi, Dott.ssa Baoran Yang e Dott. Daniele Pivetta quali Co-sperimentatori;
3. di dare atto che lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori sono nominati quale Responsabile interno e persona Autorizzata al trattamento dei dati, ai sensi dell’art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679 e dell’art. 2 quaterdecies del D.lgs. n.196/2003 così come novellato dal D.lgs. n.101/2018;
4. di dare atto che l’esecuzione del presente provvedimento è affidata alla Struttura proponente la quale ne comunicherà l’avvenuta approvazione al Promotore, agli Sperimentatori e alle strutture interessate per l’adempimento delle rispettive competenze così come individuate nel POAS;
5. di pubblicare il presente provvedimento all’Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell’art. 32 della L. n. 69/2009 e dell’art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
PINOTTI ANDREA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)