



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 334 DEL 12/03/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO "VALUTAZIONE DELLA PERSISTENZA IN TRATTAMENTO DELLA CLASSE DI FARMACI IL-23 PER LA PSORIASI NELLA PRATICA CLINICA CORRENTE" PRESSO LA STRUTTURA FARMACIA OSPEDALIERA E TERRITORIALE. SPERIMENTATORE DOTT.SSA ROBERTA CHITTTOLINA

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Pajolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201



IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI i principali atti di riferimento:

- Decreto del Ministero della Salute 30/11/2021 “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 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici territoriali” e s.m.i.;
- Decreto Direzione Generale Welfare Regione Lombardia n. 5208 del 06/04/2023 “Comitati Etici territoriali di Regione Lombardia – Definizione rete delle Strutture afferenti” (nota prot. n. G1.2023.0016989 del 04/05/2023);
- nota Regione Lombardia prot. n. G1.2024.0002222 del 22/01/2024 sulla validità del parere di un solo Comitato Etico Territoriale per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale;
- Determina AIFA n. 425 del 08/08/2024 “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- nota Regione Lombardia prot. n. 8186 del 24/02/2025 “Studi osservazionali multicentrici: percorso operativo per la individuazione del Comitato Etico Territoriale unico per la Regione Lombardia”;

PREMESSO che la Dott.ssa Roberta Chittolina ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione presso la Struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale dello studio clinico dal titolo: “Valutazione della persistenza in trattamento della classe di farmaci IL-23 per la psoriasi nella pratica clinica corrente” – codice protocollo PsO IL23” di cui è Promotore l'IRCCS Policlinico San Donato;

CONSIDERATO che gli elementi essenziali dello studio sono i seguenti:

- Disegno studio: osservazionale farmacologico, retrospettivo, no profit, condotto in tre centri clinici lombardi: ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo, ASST Mantova e IRCCS Policlinico San Donato;
- Obiettivo primario: descrivere i pazienti con PsO in trattamento con anti-IL-23 e analizzare la persistenza in trattamento (drug survival), quale indicatore sull'efficacia del farmaco, la sua sicurezza e la soddisfazione del paziente;
- Fonte dati: File F Regione Lombardia;
- Campione presso il centro di Mantova: 70 pazienti (periodo gennaio 2023 – dicembre 2024);
- Durata stimata: 12 mesi;

PRESO ATTO che:

- lo Sperimentatore responsabile ha attestato che non sussistono situazioni di conflitto di



interesse attuale o potenziale, come risulta dal documento “Dichiarazione di interessi” agli atti;

- il Comitato Etico del Promotore, Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, ha esaminato lo studio con rilascio di parere favorevole per tutti i centri partecipanti, in atti;
- il Comitato Tecnico Scientifico locale per la ricerca si è espresso positivamente sulla valenza scientifica e sulla sostenibilità organizzativa, come si evince dal Modello di “Valutazione fattibilità locale sperimentazione clinica” agli atti;
- il DPO aziendale ha espresso parere positivo sulla Valutazione d’impatto ex art. 35 GDPR effettuata da ASST Mantova;

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

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 Territoriale;

PRECISATO che lo studio non comporta prestazioni sanitarie aggiuntive e sarà svolto in orario di lavoro, come si evince dal citato Modello di “Valutazione fattibilità locale sperimentazione clinica”;

PRESO ATTO dell’attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da CASARI ANTONELLA vicario del 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;

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

DECRETA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 1 e per l’effetto di autorizzare la conduzione presso la Struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale dello studio osservazionale farmacologico, retrospettivo, dal titolo: “Valutazione della persistenza in trattamento della classe di farmaci IL-23 per la psoriasi nella pratica clinica corrente” – codice protocollo PsO IL23” di cui è Promotore l’IRCCS Policlinico San Donato;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Roberta Chittolina cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con



l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi;

3. di dare atto che lo Sperimentatore è nominato 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'effettuazione dello studio in oggetto non comporta prestazioni sanitarie aggiuntive e sarà svolto in orario di lavoro;
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

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

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