

**DECRETO N. 813 DEL 11/06/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO " VALUTAZIONE DELLA TRAIETTORIA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE SECONDO DIAL2 IN PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2 TRATTATI CON SEMAGLUTIDE, EMPAGLIFLOZIN O LORO COMBINAZIONE ". SPERIMENTATORE PRICIPALE DOTT. ANTONIO MARIA LABATE- AMBULATORIO DIABETOLOGIA - CASA DI COMUNITA' DI GOITO

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinale per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- 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”;
- D.M. del 26/01/2023 “Individuazione dei quaranta comitati etici territoriali”, competenti in via esclusiva alla valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV;
- 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 n. 425 del 08/08/2024 avente per oggetto: “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

PREMESSO che il Dott. Antonio Maria Labate, Medico Specialista Ambulatoriale nella branca di Diabetologia presso la Casa di Comunità di Goito, in qualità di Sperimentatore principale, ha chiesto al Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 e a questa Azienda l'autorizzazione a condurre lo studio clinico dal titolo “Valutazione della traiettoria del rischio cardiovascolare secondo DIAL2 in pazienti con diabete mellito di tipo 2 trattati con semaglutide, empagliflozin o loro combinazione” codice protocollo DIAL STEP;

DATO ATTO che lo Sperimentatore principale ha sottomesso, tramite il Registro degli Studi Osservazionali (RSO), la richiesta di autorizzazione ad effettuare lo studio, con ASST Mantova in qualità di Promotore e centro di conduzione dello studio;

ATTESO che gli elementi essenziali dello studio sono i seguenti:

- Disegno: osservazionale farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit;
- Promotore: ASST Mantova;
- Sperimentatore principale: Dott. Antonio Maria Labate;
- Obiettivo primario: valutare la variazione longitudinale della classe di rischio cardiovascolare secondo score DIAL2 in pazienti con diabete mellito di tipo 2, trattati con semaglutide, empagliflozin oppure con terapia di combinazione, nei tre tempi di osservazione previsti: T0 (basale), T1 (circa 12 mesi) e T2 (circa 24 mesi);
- Pazienti in studio: circa 300;
- Arruolamento: Ambulatorio di Diabetologia, Casa di Comunità di Goito;

PRESO ATTO che:

- il Comitato Tecnico Scientifico locale per la ricerca ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, valutandone la valenza scientifica nonché la sostenibilità organizzativa, come si evince dal Modello di “Valutazione di fattibilità locale sperimentazione clinica” agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha approvato lo studio nella seduta del 28/05/2026 (comunicazione ricevuta in data 05/06/2026 e registrata al prot. n. 35758/2026);

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;

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:

- non sono previsti costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale trattandosi di studio osservazionale nel quale tutte le procedure rientrano nell’ambito della normale pratica clinica;
- 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;
- lo studio sarà svolto in orario di lavoro;

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 RENZULLI MARIA SAVERIA, 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 Lombardia 4 e conseguentemente di autorizzare la conduzione, presso il Servizio di Specialistica Ambulatoriale, branca di Diabetologia, Casa di Comunità di Goito, dello studio osservazionale farmacologico dal titolo “Valutazione della traiettoria del rischio cardiovascolare secondo DIAL2 in pazienti con diabete mellito di tipo 2 trattati con semaglutide, empagliflozin o loro combinazione” codice protocollo DIAL STEP, di cui è Promotore la ASST Mantova;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale al Dott. Antonio Maria Labate, 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 principale 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 lo Sperimentatore responsabile dovrà comunicare l’inizio dello studio e la conclusione dello stesso attraverso l’RSO entro 30 giorni dalla apertura /chiusura dello studio;
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 F.F.
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

AVALDI GUIDO
PAJOLA FABIO
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

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