



**DECRETO N. 995 DEL 23/07/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "RETE ITALIANA POLIPOS
ADENOMATOSA FAMILIARE (RIPAF)" SPERIMENTATORE PRINCIPALE DOTT.SSA
FRANCESCA ADAMI. APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IL PROMOTORE
FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO**



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”;
- Circolare della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, recante “Studi Clinici – Esecuzione delle prestazioni previste dal protocollo di studio in strutture terze” (nota prot. n. G1.2026.29736 del 03/07/2026);

PREMESSO che è interesse del Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede legale in Milano, effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “Rete Italiana Poliposi Adenomatosa Familiare”, codice protocollo RIPAF, presso la ASST Mantova, Struttura Anatomia Patologica, Ambulatorio di Consulenza Genetica Oncologica, in qualità di Centro collaborante, sotto la responsabilità della Dott.ssa Francesca Adami, in qualità di Sperimentatore principale;

RILEVATO che il Responsabile della struttura coinvolta ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici;

VERIFICATO, sulla base della documentazione in atti, che trattasi di uno studio osservazionale prospettico, multicentrico, che ha l'obiettivo principale di sviluppare una rete di centri italiani che si occupano di pazienti con poliposi familiare al fine di raccogliere informazioni utili per: descrivere la storia naturale dei pazienti con poliposi colica, valutare i fattori che influenzano la prognosi per tumore gastroenterico e/o desmoide, misurare gli indicatori di qualità delle cure (procedure diagnostiche e di stadiazione, strategie di trattamento, follow-up ecc.);

DATO ATTO che:



-il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 competente per il Promotore ha espresso parere favorevole sullo studio in data 21/04/2024;
-il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha espresso parere favorevole alla estensione del predetto parere al Centro di Mantova, pronunciato nella seduta del 25/06/2026 e comunicato con verbale datato 02/07/2026;
-il Comitato Tecnico Scientifico locale per la ricerca ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, come si evince dal Modello di "Valutazione di fattibilità locale sperimentazione clinica" agli atti;

DATO altresì ATTO che si è provveduto a redigere specifica Valutazione d'impatto ex artt. 35-36 GDPR (cd. DPIA), vagliata con parere favorevole dal DPO, in atti;

VISTO lo schema di contratto proposto dal Promotore per la conduzione dello studio, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

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:

-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 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. 3573 del 20/01/2025 al Direttore del Dipartimento di 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 Lombardia 4 e conseguentemente di autorizzare la conduzione presso l'Ambulatorio di Consulenza Genetica Oncologica, Struttura Anatomia Patologica, dello studio osservazionale no profit dal titolo: "Rete Italiana Poliposi Adenomatosa Familiare", codice protocollo RIPAF, di cui è Promotore la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Francesca Adami, Responsabile dell'Ambulatorio di Consulenza Genetica Oncologica, cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi, in collaborazione con il team di Co-sperimentatori precisati nel Modello di "Valutazione di fattibilità locale sperimentazione clinica";
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 approvare il testo del contratto per la conduzione dello studio da sottoscrivere tra il Promotore e questa ASST, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
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 F.F.

AVALDI GUIDO
PAJOLA FABIO
PINOTTI ANDREA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

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