



**DECRETO N. 1000 DEL 23/07/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "PROFILO CLINICO E RADIOLOGICO IN MPO-ILD IN CONFRONTO A FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF)" PROMOTORE ASST MANTOVA, STRUTTURA ALLERGOLOGIA, IMMUNOLOGIA CLINICA E REUMATOLOGIA. PRESA D'ATTO DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONTRATTO DA SOTTOSCRIVERE CON I CENTRI COLLABORANTI



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 stato predisposto il protocollo dello studio dal titolo "Profilo clinico e radiologico in MPO-ILD in confronto a fibrosi polmonare idiopatica (IPF)" Codice protocollo MPOILDSTUDY versione 1.0 del 14/05/2026, sotto la responsabilità clinica del Dott. Enrico Colombo, Dirigente medico presso la Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia, P.O. di Mantova;

VERIFICATO, sulla base della documentazione in atti, che trattasi di studio osservazionale non farmacologico, retrospettivo, no profit, multicentrico, di cui la ASST Mantova assume il ruolo di Promotore;

ATTESO che gli altri elementi dello studio sono i seguenti:

- Obiettivi: descrivere le caratteristiche cliniche, radiologiche e funzionali dell'interstiziopatia anti-MPO positiva (MPO-ILD), individuare elementi clinici, radiologici e funzionali differenzianti la MPO-ILD dalla fibrosi polmonare idiopatica (IPF), individuare eventuali predittori di esordio della vasculite nei pazienti affetti da MPO-ILD;
- Strutture c/o le quali viene svolto lo studio: Ambulatori Reumatologia e Pneumologia;
- Pazienti in studio: circa 75;
- Durata: dodici mesi;

CONSIDERATO che, come detto sopra, il protocollo prevede la partecipazione, oltre alla



ASST Mantova, di altri Centri clinici, al momento individuati come segue:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Garda, Struttura Pneumologia;

Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo Pavia, Struttura Reumatologia;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Spedali Civili di Brescia, Struttura Pneumologia;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Spedali Civili di Brescia, Struttura Reumatologia

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema, Struttura Pneumologia;

DATO ATTO CHE:

-il protocollo, la documentazione di studio e la restante documentazione prevista dalla normativa vigente sono stati sottoposti alla valutazione del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, con richiesta di espressione di parere per tutti i centri partecipanti lombardi;

-il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha espresso parere favorevole nella seduta del 25/06/2026;

PRESO ATTO che 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;

RILEVATO che per disciplinare i reciproci rapporti tra il Promotore e ciascun Centro partecipante verrà stipulato apposito Accordo di conduzione dello studio, secondo lo schema allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che il trattamento dei dati nell'ambito dello studio è coerente con le indicazioni dell'Autorità Garante della protezione dei dati personali e con la normativa nazionale ed europea;

EVIDENZIATO in particolare che, trattando lo studio una casistica retrospettiva che potrebbe comportare l'arruolamento di pazienti non rintracciabili per i quali non è possibile raccogliere il consenso informato, ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy e degli interventi dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (Provvedimento n. 298 del 9/5/2024 e FAQ del 6/5/2024), questa ASST ha provveduto a redigere specifica Valutazione d'impatto ex artt. 35-36 GDPR (cd. DPIA), vagliata con parere favorevole dal DPO, che provvederà a pubblicare sul sito istituzionale, unitamente alla informativa sul trattamento dei dati personali, dandone comunicazione all'Autorità Garante;

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;



RITENUTO di approvare lo schema di Accordo per la conduzione dello studio da utilizzare per la formalizzazione dei rapporti con i Centri partecipanti, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

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 Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

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 relativo allo studio osservazionale dal titolo "Profilo clinico e radiologico in MPO-ILD in confronto a fibrosi polmonare idiopatica (IPF)" Codice protocollo MPOILDSTUDY, protocollo versione 1.0 del 14.05.2026, di cui è Promotore la ASST Mantova;
2. di autorizzare l'avvio e lo svolgimento dello studio presso la ASST Mantova, Struttura complessa Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia, Struttura complessa Pneumologia, secondo il protocollo approvato e nel rispetto delle prescrizioni contenute nel parere del Comitato Etico;
3. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale al Dott. Enrico Colombo, 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”;

4. 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;
5. di approvare lo schema di Accordo per la conduzione dello studio da sottoscrivere tra il Promotore e i singoli Centri partecipanti, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
6. di dare atto che l'onere derivante dall'imposta di bollo sugli Accordi, per un costo stimato in Euro 200,00, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del D.P.R. n. 642/1972, sarà a carico di questa ASST in qualità di Promotore e verrà assolto in modalità virtuale tramite autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 2016/346 del 08/01/2016; il relativo costo sarà registrato sul bilancio, nell'esercizio di competenza, al conto economico n. 80402020;
7. di dare atto che il costo troverà copertura sul Fondo aziendale per la ricerca no profit (D.M. 30 novembre 2021), al conto n. 51102500 del bilancio, nell'esercizio di competenza, provvedendo alla contestuale iscrizione di pari importo al conto economico 65101125 “Utilizzo fondi quote inutilizzate sperimentazioni farmaci esercizi precedenti da privati” del bilancio;
8. di dare atto che il responsabile dello studio dovrà informare dell'inizio dello studio e della sua conclusione o interruzione e dovrà provvedere alla stesura di un rapporto finale entro 12 mesi dalla conclusione dello studio;
9. 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)