



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 1021 DEL 30/07/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: ATTIVAZIONE DEL REGISTRO "EUROPEAN SCLERODERMA TRIALS AND RESEARCH GROUP (EUSTAR)" PRESSO LA STRUTTURA ALLERGOLOGIA IMMUNOLOGIA CLINICA E REUMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE IL GRUPPO EUROPEO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE SULLA SCLERODERMIA - EUSTAR

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:

- 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: “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

PREMESSO che:

- il Gruppo europeo di ricerca e sperimentazione sulla sclerodermia EUSTAR, con sede legale a Basilea (Svizzera), è promotore del Registro di patologia “European Scleroderma Trials and Research Group – EUSTAR”;
- il Registro ha lo scopo di raccogliere prospetticamente dati clinici/epidemiologici dei pazienti affetti da Sclerosi sistemica (SSc) arruolati presso i centri partecipanti, con la finalità di migliorare la ricerca e la cura della malattia;
- il Registro supporta le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali sulla malattia;

DATO ATTO che il Dott. Enrico Colombo, Dirigente medico presso la Struttura complessa Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia, ha chiesto, in qualità di Sperimentatore principale, al Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 e a questa Azienda l'autorizzazione ad aderire al Registro “European Scleroderma Trials and Research Group – EUSTAR” protocollo versione 1.0 del 14/10/2024;

RILEVATO che:

- il Comitato Tecnico Scientifico locale per la ricerca ha espresso parere favorevole alla partecipazione al Registro, come si evince dal Modello di “Valutazione di fattibilità locale sperimentazione clinica” agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha approvato la richiesta nella seduta del 25/06/2026 (comunicazione ricevuta in data 07/07/2026 e registrata al prot. n. 42798);
- EUSTAR ha approvato l'entrata del centro di Mantova nel Registro in data 28/07/2026;



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

PRESO ATTO del Data Transfer Agreement DTA - Accordo per il trasferimento dei dati, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

ATTESO che la documentazione proposta è stata sottoposta al vaglio del Data Protection Officer - DPO aziendale che l'ha valutata coerente con le linee guida, le indicazioni dell'Autorità Garante della protezione dei dati personali e della normativa nazionale ed europea;

RITENUTO pertanto di autorizzare la partecipazione al Registro 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 in sede di espressione del nulla osta, 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 Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

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

DECRETA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 e conseguentemente di autorizzare l'attivazione presso la Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia del Registro "European Scleroderma Trials and Research Group – EUSTAR" protocollo versione 1.0 del 14/10/2024, di cui è Promotore il Gruppo europeo di ricerca e sperimentazione sulla sclerodermia EUSTAR;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale al Dott. Enrico Colombo cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attivazione del Registro 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 approvare lo schema di Data Transfer Agreement DTA - Accordo per il trasferimento dei dati, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
5. di dare atto che l'imposta di bollo sul DTA, per un costo pari a € 64,00, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del D.P.R. n. 642/1972, è a carico di questa ASST e sarà assolta in modalità virtuale tramite autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 2016/346 del 08/01/2016; il relativo costo sarà registrato sul bilancio di esercizio 2026 al conto economico n. 80402020;
6. di dare atto che il costo trova copertura sul "Fondo accantonamento da sperimentazioni e contributi Allergologia" al conto n. 51101078 del Bilancio 2026;
7. 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)