



**DECRETO N. 1039 DEL 06/08/2026
DEL DIRETTORE GENERALE F.F.**

OGGETTO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SUI TUMORI GASTROINTESTINALI A INSORGENZA PRECOCE: DALLE CARATTERISTICHE DEL TUMORE ALLE ABITUDINI DI VITA DEI PAZIENTI" YOGICO (YOUNG ONSET GASTROINTESTINAL CANCER OBSERVATIONAL STUDY) DA EFFETTUARSI PRESSO LA STRUTTURA ONCOLOGIA. AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA CON IL PROMOTORE GOIRC



IL DIRETTORE GENERALE F.F.**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 è intenzione del Promotore Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) effettuare presso la ASST Mantova, Struttura di Oncologia, sotto la responsabilità della Dott.ssa Francesca Turina, lo studio dal titolo "Studio osservazionale prospettico sui tumori gastrointestinali a insorgenza precoce: dalle caratteristiche del tumore alle abitudini di vita dei pazienti" YOGICO (Young Onset GastroIntestinal Cancer Observational Study), avente ad oggetto il protocollo versione n. 1.0 del 26/11/2025;

PRESO ATTO che il Responsabile della Struttura coinvolta ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, confermando la conduzione della stesso sotto la responsabilità della Dott.ssa Francesca Turina;

ATTESO che gli elementi dello studio sono:

- Disegno: osservazionale non su farmaco, prospettico, multicentrico, no profit;
- Centro coordinatore: SOC Oncologia di prossimità, Ospedale Carpi, AUSL Modena;
- Obiettivo: descrivere le caratteristiche cliniche e biologiche dei tumori gastrointestinali ad insorgenza precoce alla diagnosi (età inferiore ai 50 anni);
- Pazienti in studio: complessivamente 200 pazienti con nuova diagnosi di tumore gastrointestinale a insorgenza precoce tra marzo 2026 e marzo 2028; presso il Centro di Mantova è previsto un campione di circa 10 pazienti;
- Durata: 36 mesi;



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” in atti;
- il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord ha esaminato lo studio nella seduta del 10/02/2026, con espressione di parere favorevole comunicato con verbale prot. AOU 0005214 del 16/02/2026, in atti; tra i documenti approvati è presente l'elenco dei centri partecipanti, nel quale figura la U.O. Oncologia Ospedale Carlo Poma Mantova;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, individuato quale Comitato Etico unico per la Regione Lombardia, ha preso atto, con verbale datato 14/07/2026 in atti, della notifica di richiesta estensione del parere per il Centro U.O. Oncologia Ospedale Carlo Poma Mantova;

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

CONSIDERATO 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;

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;

VISTO lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio, proposto da GOIRC, e ritenuto lo stesso meritevole di accoglimento;

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 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 Generale;

PRESO ATTO della delega conferita dal Direttore Generale con Decreto n. 132 del 02.02.2024 al Direttore Amministrativo, Dr. Guido Avaldi, in virtù dell'art.3 del D.lgs. n.502/1992 e s.m.i.;

DATO ATTO che l'esercizio delle superiori funzioni di Direttore Generale assorbe il parere sugli atti;

ACQUISITI i pareri del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 e conseguentemente di autorizzare la conduzione presso la Struttura Oncologia Ospedale Carlo Poma Mantova dello "Studio osservazionale prospettico sui tumori gastrointestinali a insorgenza precoce: dalle caratteristiche del tumore alle abitudini di vita dei pazienti" YOGICO (Young Onset GastroIntestinal Cancer Observational Study), protocollo versione n. 1.0 del 26/11/2025, di cui è Promotore il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC);
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Francesca Turina 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 precisare che presso il Centro di Mantova è previsto l'arruolamento di circa 10 pazienti;
5. di approvare lo schema di contratto tra questa ASST ed il Promotore, allegato al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
6. di dare atto che l'onere relativo all'imposta di bollo sul contratto, stimato in Euro



80,00, sarà assolto da questa ASST in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale di Mantova – n. 2016/346 del 08/01/2016; questa ASST provvederà a richiedere a GOIRC il rimborso dell'intero importo che verrà rilevato sul conto economico n. 65201580 del bilancio di competenza;

7. di trasmettere il presente atto ai soggetti interessati per quanto di rispettiva competenza;
8. 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 SANITARIO F.F.
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

PAJOLA FABIO
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE F.F.
AVALDI GUIDO

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