



**DECRETO N. 1040 DEL 06/08/2026
DEL DIRETTORE GENERALE F.F.**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO NO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO PROSPETTICO APERTO (OPEN-LABEL) SULL'EFFETTO DELLA SUPPLEMENTAZIONE DI PROBIOTICI IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON DISTURBO DELLO SPETTRO AUTISTICO, CON E SENZA SINTOMI GASTROINTESTINALI, CON VALUTAZIONE DEGLI ESITI CLINICI E COMPORTAMENTALI" PROMOSSO DALLA STRUTTURA ACCOGLIENZA MEDICA DISABILI - DAMA



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 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);

PREMESSO che la Struttura semplice Accoglienza Medica Disabili – D.A.M.A. (Disabled Advanced Medical Assistance) ha proposto l’attivazione dello studio clinico dal titolo: “Studio prospettico aperto (open-label) sull’effetto della supplementazione di probiotici in bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico, con e senza sintomi gastrointestinali, con valutazione degli esiti clinici e comportamentali” da condursi presso la medesima U.O. sotto la responsabilità clinica della Dott.ssa Antonia Semeraro, Dirigente medico nonché Responsabile della Struttura;

CONSIDERATO che gli elementi dello studio sono:

- Disegno: studio interventistico non su farmaco, monocentrico, no profit;
- Obiettivo primario: valutare gli effetti della somministrazione di un probiotico multispecie sugli aspetti comportamentali e sui sintomi gastrointestinali in bambini affetti da disturbi dello spettro autistico (ASD);
- Promotore: ASST Mantova, Dipartimento Emergenza Urgenza, Struttura complessa Pronto Soccorso e Medicina D’Urgenza, Struttura semplice Accoglienza Medica Disabili – D.A.M.A.;
- Sperimentatore principale: Dott.ssa Antonia Semeraro;
- Pazienti in studio: complessivamente circa 100;
- Durata stimata: 21 mesi;

PRESO ATTO che lo studio si avvale del contributo non condizionato dell’Azienda Institut AllergoSan Pharma con sede in Graz, Austria, relativo all’assunzione degli oneri di esecuzione delle analisi di valutazione microbiologica previste dal protocollo e alla fornitura del probiotico, come da Letter of Commitment in atti;

ATTESO che:

- lo Sperimentatore responsabile ha attestato che non sussistono situazioni di conflitto di interesse attuale o potenziale, come risulta dal documento “Dichiarazione di interessi” agli atti;
- il Comitato Tecnico Scientifico locale per la ricerca si è espresso positivamente, come si evince dal Modello di “Valutazione fattibilità locale sperimentazione clinica” agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4 ha esaminato lo studio nella seduta del 23/07/2026 con rilascio di parere favorevole (verbale datato 28/07/2026 acquisito al



protocollo con PG n. 47335/2026);

PRESO 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 lo studio in oggetto sarà svolto in orario di lavoro, come si evince dal citato Modello di "Valutazione fattibilità locale sperimentazione clinica";

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 CET Lombardia 4 e per l'effetto di autorizzare la conduzione presso la Struttura semplice Accoglienza Medica Disabili D.A.M.A. dello studio interventistico non farmacologico, monocentrico, no profit, dal titolo "Studio prospettico aperto (open-label) sull'effetto della supplementazione di probiotici in bambini e adolescenti con



disturbo dello spettro autistico, con e senza sintomi gastrointestinali, con valutazione degli esiti clinici e comportamentali” di cui è Promotore la ASST Mantova;

2. di prendere atto del contributo non condizionato fornito allo studio da Institut AllergoSan Pharma, come da Letter of Committent in atti; il contributo comprende l'assunzione degli oneri relativi all'esecuzione delle analisi di valutazione microbiologica previste dal protocollo e la fornitura del probiotico;
3. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Antonia Semeraro cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi, in collaborazione con gli operatori individuati nella fattibilità in qualità di Co-sperimentatori;
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 dare atto che l'avvio dello studio è subordinato alla stipula di adeguata polizza assicurativa studio specifica per responsabilità civile verso terzi, a copertura di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione allo studio, da contrarsi con Compagnia assicurativa esperta nel settore, e alla acquisizione in atti del relativo certificato di polizza;
6. di precisare che il costo aggiuntivo derivante dalla stipula della polizza studio specifica troverà copertura sul conto patrimoniale n. 51102500 “Fondo per le sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 4, del D.M. 30/11/2021”; detto costo, corrispondente al premio lordo stimato in Euro 3.413,39, sarà esposto sul bilancio di competenza con atti amministrativi e contabili successivi;
7. di dare atto che lo Sperimentatore responsabile dello studio dovrà informare il Comitato Etico dell'inizio dello studio e della sua conclusione nonché provvedere alla stesura di un rapporto finale, rendendo pubblici i risultati entro 12 mesi dalla conclusione della ricerca;



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 SOCIO SANITARIO

PAJOLA FABIO
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE F.F.
AVALDI GUIDO

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