



**DECRETO N. 1041 DEL 06/08/2026
DEL DIRETTORE GENERALE F.F.**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO LA STRUTTURA GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELLO STUDIO DAL TITOLO "LA GESTIONE ENDOSCOPICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SOSPETTE PATOLOGIE NEOPLASTICHE BILIO-PANCREATICHE ALL'INTERNO DELLE PANCREAS UNITS LOMBARDE: STUDIO PROSPETTICO" PROTOCOLLO GENTLENESS - PROMOTORE IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE



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 il Dott. Nicola Mantovani, in qualità di Sperimentatore principale, ha chiesto l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, lo studio dal titolo “La gestione Endoscopica dei pazienti affetti da sospette patologie neoplastiche bilio-pancreatiche all'interno delle pancreas units lombarde: studio prospettico” protocollo GENTLENESS (Gestione ENDoscopica sospette paToLogiE neoplastiche bilio-paNcreatichE), protocollo versione 1 del 04/12/2025, di cui è Promotore l'IRCSS Ospedale San Raffaele;

ATTESO che gli elementi dello studio sono:

- Disegno: osservazionale prospettico, non farmacologico, multicentrico, no profit;
- Obiettivi:
 - primario: valutare l'accuratezza diagnostica delle biopsie guidate da ecoendoscopia;
 - secondari: valutare il numero di procedure eseguite, la tecnica di acquisizione del campione, eventi avversi correlati alla procedura, altro;
- Pazienti in studio: complessivamente 2.500 pazienti presso i vari centri partecipanti;
- Durata dello studio: complessivamente 18 mesi;

PRESO ATTO che:

- il Comitato Tecnico Scientifico locale per la ricerca ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, individuato quale Comitato Etico unico in



Regione Lombardia, ha esaminato lo studio nella seduta del 06/05/2026, approvandolo definitivamente in data 21/05/2026, a seguito dell'esibizione della documentazione integrativa richiesta; il parere favorevole è rilasciato per tutti i centri lombardi, tra cui la Struttura Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, P.O. Carlo Poma, ASST Mantova (ns prot. PG n. 48275/2026);

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;

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 presente provvedimento non comporta oneri o proventi a carico dell'Azienda;

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 favorevoli del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 e conseguentemente di autorizzare la conduzione presso la Struttura Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dello studio osservazionale prospettico, no profit, dal titolo "La gestione Endoscopica dei pazienti affetti da sospette patologie neoplastiche bilio-pancreatiche all'interno delle pancreas units lombarde: studio prospettico" protocollo GENTLENESS (Gestione ENDoscopica sospette paToLogiE neoplastiche bilio-paNcreatichE), protocollo versione 1.0 del 04/12/2025, di cui è Promotore l'IRCSS Ospedale San Raffaele;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale al Dott. Nicola Mantovani, 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 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)