



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 1042 DEL 06/08/2026
DEL DIRETTORE GENERALE F.F.**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO LA STRUTTURA
ENDOCRINOLOGIA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO
"REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON
VITAMINA D" PROTOCOLLO REGIDO. 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”;
- Circolare Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, Farmaceutica e Dispositivi Medici, prot. G1.2025.0008186 del 24/02/2025, recante “Studi osservazionali multicentrici: percorso operativo per la individuazione del Comitato Etico Territoriale unico per la Regione Lombardia”;

PREMESSO che è intenzione del Promotore IRCCS Ospedale San Raffaele effettuare presso la ASST Mantova, Struttura Endocrinologia, sotto la responsabilità della Dott.ssa Barbara Presciuttini, lo studio dal titolo “Registro prospettico multicentrico di pazienti in trattamento con vitamina D” protocollo REGIDO, versione n. 2.0 del 19/03/2026;

PRESO ATTO che la Dott.ssa Barbara Presciuttini ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, confermando la conduzione dello stesso sotto la propria responsabilità;

ATTESO che gli elementi dello studio sono:

- Disegno: osservazionale non su farmaco, prospettico, multicentrico, no profit;
- Obiettivo: valutare l'andamento epidemiologico, identificare i fattori di rischio e valutare le strategie di gestione clinica diagnostica e terapeutica dell'ipovitaminosi D;
- Pazienti in studio: complessivamente 1.000 pazienti; presso il Centro di Mantova è previsto un campione di circa 50 pazienti;
- Durata: 120 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” agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 ha espresso parere favorevole valevole per i centri partecipanti, tra cui la Struttura Endocrinologia ASST Mantova, nella seduta del 03/06/2026 (verbale datato 04/06/2026 acquisito in atti con prot. PG n. 48436/2026);

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 Endocrinologia dello studio osservazionale, no profit, dal titolo "Registro prospettico multicentrico di pazienti in trattamento con vitamina D" protocollo REGIDO, di cui è Promotore l'IRCSS Ospedale San Raffaele;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Barbara Presciuttini cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio 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 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)