



**DECRETO N. 1043 DEL 06/08/2026
DEL DIRETTORE GENERALE F.F.**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO LA U.O. PSICHIATRICA MANTOVA 1 DELLO "STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO CON COMPONENTE RETROSPETTIVA E PROSPETTICA SUGLI ESITI PSICOSOCIALI DI UN GRUPPO DI RISOCIALIZZAZIONE PER GIOVANI ADULTI CON DISTURBO DELLO SPETTRO AUTISTICO E ADHD" - SPERIMENTATORE PRINCIPALE DOTT. ALBERTO GALLO



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. Alberto Gallo, in qualità di Promotore e Sperimentatore principale, ha chiesto al Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 e a questa Azienda l'autorizzazione a condurre lo studio dal titolo “Studio osservazionale non interventistico con componente retrospettiva e prospettica sugli esiti psicosociali di un gruppo di risocializzazione per giovani adulti con disturbo dello spettro autistico e ADHD” codice protocollo RS-ASD-01, versione 1.0 del 27/04/2026, da svolgersi presso la Struttura U.O. Psichiatrica Mantova 1, Centro Psico Sociale Mantova;

ATTESO che gli elementi essenziali dello studio sono:

- Disegno: osservazionale non farmacologico, con componente retrospettiva e prospettica, monocentrico, no profit;
- Obiettivo: valutare gli esiti psicosociali di un gruppo di risocializzazione rivolto a giovani adulti con disturbo dello spettro autistico e/o ADHD, con particolare riferimento al funzionamento sociale percepito, alla partecipazione relazionale e alla regolazione emotiva;
- Durata: sei 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 4 ha approvato lo studio nella seduta 25/06/2026 (verbale CET datato 03/07/2026 recepito con ns prot. PG n. 48060/2026);



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 4 e conseguentemente di autorizzare la conduzione presso la Struttura U.O. Psichiatrica Mantova 1, Centro Psico Sociale Mantova, dello “Studio osservazionale non interventistico con componente retrospettiva e prospettica sugli esiti psicosociali di un gruppo di risocializzazione per giovani adulti con disturbo dello spettro autistico e ADHD” codice protocollo RS-ASD-01, versione 1.0 del 27/04/2026, di cui è Promotore la ASST Mantova;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale al Dott. Alberto Gallo, 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)