# DECRETO N. 1339 DEL 29/10/2026
# DEL DIRETTORE GENERALE

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE CONDUZIONE PRESSO LA STRUTTURA NEUROPSICHIATRIA INFANTILE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "IDENTIFICAZIONE PRECOCE E PRECISA DELLE ANOMALIE DELLA RISONANZA MAGNETICA CEREBRALE NELL'EPILESSIA PEDIATRICA TRAMITE L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE" ACRONIMO: EPIMAI. APPROVAZIONE CONTRATTO CON IL PROMOTORE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA MILANO**

## IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che è intenzione del Promotore IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano effettuare presso questa ASST, Struttura di Neuropsichiatria Infantile, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rita Monni, lo studio dal titolo “Identificazione precoce e precisa delle anomalie della risonanza magnetica cerebrale nell'epilessia pediatrica tramite l'intelligenza artificiale” Acronimo: EPIMAI, protocollo vers. 01 del 19/05/2026;

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 dello stesso sotto la responsabilità della Dott.ssa Rita Monni;

ATTESO che gli elementi dello studio sono:
-Disegno: osservazionale con dispositivo, prospettico e retrospettivo, multicentrico, no profit;
-Obiettivo principale: valutare se l’analisi di risonanza magnetica cerebrale assistita da strumenti di intelligenza artificiale aumenti la sensibilità nell’identificazione di lesioni strutturali epilettogene, in particolare nei pazienti pediatrici con epilessia focale e sospetta eziologia strutturale;
-Pazienti in studio: complessivamente 340; presso i centri partecipanti è previsto l’arruolamento di almeno 7 pazienti;
-Durata: circa 18 mesi;

RICHIAMATI:
-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);
-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”;

PRESO ATTO 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 sulla valenza scientifica e sulla sostenibilità organizzativa, come si evince dal verbale di seduta in atti;
- il Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4 ha esaminato lo studio nella seduta del 28/05/2026 con rilascio di parere favorevole datato 05/06/2026 valido per i centri partecipanti, tra cui ASST 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 la conduzione dello studio, proposto dal Promotore, e ritenuto lo stesso meritevole di accoglimento;

PRECISATO che:
- non è prevista la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica (Determinazione AIFA del 20/03/08 All. 1 art. 6);
- non sono previsti costi aggiuntivi;
- 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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, 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 di Neuropsichiatria Infantile, dello studio osservazionale, no profit, dal titolo: "Identificazione precoce e precisa delle anomalie della risonanza magnetica cerebrale nell'epilessia pediatrica tramite l'intelligenza artificiale" Acronimo: EPIMAI, di cui è Promotore l'IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;

2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Rita Monni 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 approvare il contratto per la conduzione dello studio, da stipularsi tra questa ASST ed il Promotore, il cui schema è allegato al presene atto per formarne parte integrante e sostanziale;

5. di trasmettere il presente atto ai soggetti interessati per quanto di rispettiva competenza;

6. 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 AMMINISTRATIVO | AVALDI GUIDO |
| DIRETTORE SANITARIO F.F. | PAJOLA FABIO |
| DIRETTORE SOCIOSANITARIO | BELLANI ANGELA |

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA
(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)