



**Deliberazione n. 1080**

**VERBALE DI DELIBERAZIONE**  
**del DIRETTORE GENERALE**

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **VENTISETTE** del mese di **AGOSTO** alle ore **10:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni ha adottato la seguente deliberazione:

**OGGETTO:** FASCICOLO N. 28/2020 (CLASSIFICAZIONE 3.11) - AUTORIZZAZIONE AL DR. ANDREA ZANCA, DIRIGENTE MEDICO DELLA SSD DERMATOLOGIA DEL P.O. DI MANTOVA, ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO "STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT SU PAZIENTI PSORIASICI CON COVID-19, SINTOMATICI O ASINTOMATICI, IN TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA"



## IL DIRETTORE GENERALE

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Socio Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita con nota prot. 38676 del 19/08/2020 al Direttore Dipartimento delle Fragilità, Dr.ssa Angela Bellani, di sostituzione del Direttore Socio Sanitario;

### RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici";
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";

PREMESSO che il Dr. Andrea Zanca, Dirigente Medico della Struttura Semplice Dipartimentale Dermatologia del P.O. di Mantova, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio osservazionale multicentrico no profit su pazienti psoriasici con COVID-19, sintomatici o asintomatici, in terapia immunosoppressiva";



**PRESO ATTO** che Promotore e Coordinatore è la ASST Spedali Civili di Brescia - U.O. Dermatologia;

**ATTESO** che:

- si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, che si prefigge lo scopo di creare un database dedicato dei pazienti psoriasici in trattamento con farmaci biologici e immunosoppressori sistemici, in aree ad elevata incidenza COVID-19, quali la Lombardia e regioni limitrofe del Nord Italia, al fine di comprendere sia il dato epidemiologico in questa categoria di pazienti sia, nei pazienti positivi, l'andamento dell'infezione;
- si prevede una durata dello studio pari a 3 mesi;
- è previsto il consenso informato del paziente arruolato nello studio;

**TENUTO CONTO** che per la conduzione dello studio in parola non sono previsti compensi né costi aggiuntivi per l'esecuzione dello stesso;

**ATTESO** che lo studio sarà condotto dal dr. Andrea Zanca (Ricercatore principale), in orario di servizio, presso la SSD Dermatologia del P.O. di Mantova;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Comitato Etico del Promotore rilasciato in data 03/06/2020;

**CONSIDERATO** che il Comitato Etico Val Padana, in data 07/07/2020, ha preso atto dello studio;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore del Dipartimento Neuroscienze;



RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi, che sarà effettuato nel rispetto della normativa disciplinante la materia, con le modalità descritte nel Protocollo di studio e nella documentazione acquisita agli atti;

DATO ATTO che non è prevista polizza assicurativa aggiuntiva trattandosi di studio osservazionale che non modifica la pratica clinica corrente;

VISTA l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Controlli Interni e dal Responsabile del Procedimento;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri per l'Azienda;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario f.f.;

### DELIBERA

1. di autorizzare il Dr. Andrea Zanca, Dirigente Medico della SSD Dermatologia del P.O. di Mantova, alla conduzione dello studio clinico promosso dalla ASST Spedali Civili di Brescia dal titolo "Studio osservazionale multicentrico no profit su pazienti psoriasici con COVID-19, sintomatici o asintomatici, in terapia immunosoppressiva", per il quale il Comitato Etico del Promotore ha espresso parere favorevole e il Comitato Etico Val Padana ne ha preso atto;

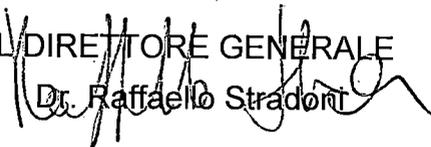


2. di dare atto che lo studio in parola sarà effettuato sotto la responsabilità del Dr. Andrea Zanca (Ricercatore principale), in orario di servizio, presso la SSD Dermatologia del P.O. di Mantova;

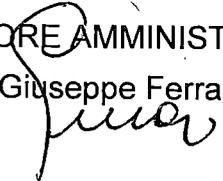
3. di dare atto, altresì, che lo studio si configura come uno studio indipendente, no profit ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/2004 e che per lo stesso non sono previsti compensi né costi aggiuntivi;

4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R. n. 23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

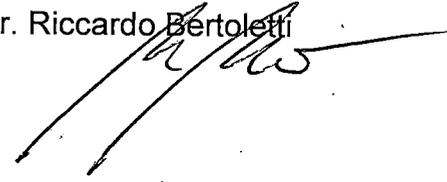
IL DIRETTORE GENERALE

  
Dr. Raffaello Stradoni

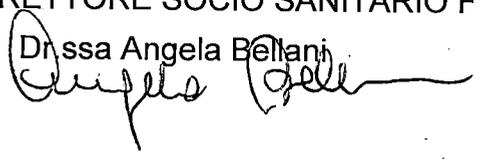
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

  
Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO

  
Dr. Riccardo Bertoletti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.

  
Dr. ssa Angela Bellani



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

Allegato alla deliberazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Proposta n. \_\_\_\_\_

OGGETTO: Fascicolo n. 28/2020 (classificazione 3.11) - Autorizzazione al dr. Andrea Zanca, Dirigente Medico della SSD Dermatologia del P.O. di Mantova, alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio osservazionale multicentrico no profit su pazienti psoriasici con COVID-19, sintomatici o asintomatici, in terapia immunosoppressiva"

### PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

Si attesta la regolarità e la legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali  
e Controlli Interni

Dott. Giuseppe Albini

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Elena Setti



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 27/08/2020  
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Ferrari