



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 157-DG del 17/02/2026

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO
PPROVATO DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4 NELLA SEDUTA DEL 17 DICEMBRE
2025 - PROTOCOLLO INT. N. 230/25**

Atto adottato dal Direttore Generale dott.ssa Maria Teresa Montella nominata con Deliberazione n. 42F del 31/12/2024

Fascicolo: 1.6.05.02\141-2026

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Cesare Candela
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Paolo Corradini
parere favorevole

Il Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa

Attestazione di regolarità contabile e di copertura economica

Si attesta che il provvedimento non comporta oneri

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Attestazione di legittimità del provvedimento

IL DIRETTORE S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI: Antonio Cannarozzo

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Il Referente istruttoria: Elena Fedeli

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

premesso che

- la Fondazione promuove uno studio osservazionale prospettico multicentrico non su farmaco dal titolo: "Confronto tra determinazione densitometrica della proteinuria di Bence Jones e concentrazione di catene leggere libere urinarie con metodica immunoturbidimetrica", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Marta Giussani, Dirigente Sanitario Biologo presso la s.c. Medicina di Laboratorio, diretta dal dott. Daniele Morelli, in collaborazione con la s.c. Ematologia e con la s.s. Bioinformatica e Biostatistica della Fondazione;
- lo studio osservazionale di cui trattasi si propone di confrontare nello stesso campione di urine delle 24h, la quantificazione densitometrica della proteinuria di Bence Jones (PBJ) con il dosaggio turbidimetrico della uFCL (metodica Freelite Kappa e Lambda Mx, strumento Optilite);
- lo studio osservazionale di cui trattasi prevede l'arruolamento complessivo di n. 400 pazienti, di cui n. 200 presso la Fondazione, per una durata di circa 3 anni;

preso atto che, nella seduta del 17 dicembre 2025, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha rilasciato parere favorevole - attribuendo il numero INT 230/25 - allo svolgimento dello studio osservazionale in argomento, di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di "Good Clinical Practice" (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti nel relativo fascicolo;

vista la documentazione di riferimento inoltrata dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in data 29 dicembre 2025 e depositata in atti al relativo fascicolo;

preso atto altresì che

- come riportato nel piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Marta Giussani, validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 10 febbraio 2026, non derivano oneri a carico della Fondazione, in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;
- lo studio in argomento prevede il coinvolgimento di enti ed istituzioni previamente individuati dal Responsabile Scientifico, con i quali la Fondazione provvederà successivamente con appositi atti ad approvare accordi;

dato atto che

- in conformità alle disposizioni del Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 e del Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13 luglio 2004 relative agli "Studi osservazionali", non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato per la responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose);
- tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all'importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autogestione;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta la regolarità istruttoria e tecnico amministrativa della presente proposta, nonché il rispetto della normativa vigente in materia;

viste

- l'attestazione di regolarità contabile e di copertura economica da parte del Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della s.c. Affari Generali e Legali;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e l'approvazione degli studi osservazionali rientra nella missione, nelle finalità e nelle attività della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

ritenuto pertanto di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale in argomento;

acquisiti, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione,

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

1. di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale prospettico non su farmaco dal titolo: "Confronto tra determinazione densitometrica della proteinuria di Bence Jones e concentrazione di catene leggere libere urinarie con metodica immunoturbidimetrica", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Marta Giussani, Dirigente Sanitario Biologo presso la s.c. Medicina di Laboratorio, diretta dal dott. Daniele Morelli;
2. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della Fondazione;
3. lo studio in argomento prevede il coinvolgimento di enti ed istituzioni previamente individuati dal Responsabile Scientifico, con i quali la Fondazione provvederà successivamente con appositi atti ad approvare accordi;
4. di individuare il Responsabile Scientifico di cui al punto 1 quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
5. di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D. Lgs. n. 196/2003, D. Lgs. n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Maria Teresa Montella

Firmato digitalmente