

DELIBERAZIONE NR. 550 DEL 18/04/2024

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FIL-MAB (REG. 2024-0038) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE LA FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI - ETS DI ALESSANDRIA.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore, la Fondazione italiana linfomi-ETS di Alessandria, ha proposto la conduzione presso la SC Ematologia di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio osservazionale FIL-MAB (reg. 2024-0038), con titolo: “Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l’impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana”;

Richiamato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0” approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che con scritto ricevuto in data 29/02/2024, il prof. Alessandro Rambaldi, direttore della SC Ematologia, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, con la previsione di arruolamento di n. 80 pazienti, proponendosi quale sperimentatore principale;

Atteso che il direttore della SC ha fornito, per le parti di competenza, i dati necessari per la valutazione di fattibilità locale e ha prodotto la documentazione prevista, dalla quale si rilevano le caratteristiche dello studio stesso e alla quale si rinvia per gli eventuali approfondimenti;

Precisato che:

- trattasi di studio no-profit con validità di 10 anni, senza oneri aggiuntivi per l’azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;
- l’analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell’azienda ha dato esito positivo,

Preso atto che il Comitato etico del centro coordinatore ha espresso parere favorevole condizionato in data 12/10/2023 e ha sciolto le riserve in data 15/11/2023;

Tenuto conto che il parere del Comitato etico del centro coordinatore è valido per tutti i centri partecipanti,

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio osservazionale FIL-MAB (reg. 2024-0038), con titolo: "Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana", proposto dalla Fondazione italiana linfomi-ETS di Alessandria in qualità di promotore, presso la SC Ematologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Alessandro Rambaldi;
3. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
4. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 570/2024)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FIL-MAB (REG. 2024-0038) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE LA FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI-ETS DI ALESSANDRIA.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 15/04/2024

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.570/2024

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FIL-MAB (REG. 2024-0038)
PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE LA FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI-
ETS DI ALESSANDRIA.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
