

DELIBERAZIONE NR. 553 DEL 18/04/2024

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FIL_LYMPHO-HEART (REG. 2023-0097) 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 retrospettivo FIL_Lympho-Heart (reg. 2023-0097) con titolo: “Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica”;

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 23/03/2023, 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. 2 pazienti, proponendo quale sperimentatore principale il dott. Giuseppe Gritti;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito, per le parti di competenza, i dati necessari per la valutazione di fattibilità locale e hanno prodotto la documentazione prevista dalla procedura per la sottomissione dello studio al Comitato etico di Bergamo, 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 12 mesi, 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 07/11/2023 e ha sciolto le riserve in data 06/03/2024, mentre il Comitato etico di Bergamo ha espresso parere favorevole, subordinato al parere del coordinatore, in data 26/04/2023;

Tenuto conto che con scritto ricevuto in data 28/03/2024 il promotore ha dichiarato che è sua intenzione procedere con la consultazione del Garante Privacy al fine di permettere l'inserimento in studio dei pazienti per i quali non è possibile raccogliere un consenso informato scritto;

Precisato che in attesa della consultazione del Garante Privacy, sono arruolabili presso questo centro solo pazienti in grado di sottoscrivere il consenso informato, mentre l'autorizzazione all'inserimento di pazienti per i quali non è possibile raccogliere un consenso informato scritto sarà oggetto di un successivo atto integrativo;

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 retrospettivo FIL_Lympho-Heart (reg. 2023-0097) con titolo: "Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica", proposto dalla Fondazione italiana linfomi-ETS di Alessandria in qualità di promotore, presso la SC Ematologia;
2. di precisare che nello studio autorizzato con il presente provvedimento sono arruolati esclusivamente pazienti in grado di sottoscrivere il consenso informato
3. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Giuseppe Gritti;
4. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda e che riguarda l'arruolamento di pazienti in grado di sottoscrivere il consenso informato;
5. 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. 574/2024)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FIL_LYMPHO-HEART (REG. 2023-0097) 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.574/2024

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FIL_LYMPHO-HEART (REG. 2023-0097) 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
