



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 564 DEL 23/04/2024

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO IELSG52 (REG. 2023-0234) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE INTERNATIONAL EXTRANODAL LYMPHOMA STUDY GROUP (IELSG)

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 International Extranodal Lymphoma Study Group (IELSG) ha proposto la conduzione presso la SC Ematologia di questa azienda, in qualità di centro satellite dello studio IELSG52 (reg. 2023-0234), con titolo: “Profilo clinico e molecolare integrati per migliorare la caratterizzazione di malattia e la previsione di esito nel linfoma nodale della zona marginale”;

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 19/09/2023, 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. 30 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 fino al 01/12/2025, 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;

Precisato inoltre, che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM ETS), la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente ha espresso parere favorevole condizionato in data 14/11/2023 e ha sciolto le riserve in data 29/01/2024;

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 IELSG52 (reg. 2023-0234), con titolo: "Profilo clinico e molecolare integrati per migliorare la caratterizzazione di malattia e la previsione di esito nel linfoma nodale della zona marginale" proposto da International Extranodal Lymphoma Study Group (IELSG) in qualità di promotore, presso la SC Ematologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Alessandro Rambaldi;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
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. 587/2024)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO IELSG52 (REG. 2023-0234) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE INTERNATIONAL EXTRANODAL LYMPHOMA STUDY GROUP (IELSG)

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, 18/04/2024

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.587/2024

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO IELSG52 (REG. 2023-0234) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE INTERNATIONAL EXTRANODAL LYMPHOMA STUDY GROUP (IELSG)

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
