

DELIBERAZIONE NR. 658 DEL 15/05/2024

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO STIMA NON INVASIVA DELLA PRESSIONE ATRIALE DESTRA TRAMITE ECOGRAFIA NEI PAZIENTI PORTATORI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE SINISTRA (REG. 2023-0023) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE L'ASST PAPA GIOVANNI XXIII

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 SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il direttore della SC Cardiologia 1, prof. Michele Senni, ha proposto la conduzione presso la propria SC, in qualità di centro coordinatore dello studio con titolo: “Stima non invasiva della pressione atriale destra tramite ecografia nei pazienti portatori di assistenza ventricolare sinistra” (reg. 2023-0053);

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 20/02/2023, il prof. Michele Senni, ha comunicato che presso la propria SC è previsto l’arruolamento di n. 34 pazienti proponendo il dott. Attilio Iacovoni quale sperimentatore principale;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale hanno fornito, per le parti di propria 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 fino al 31/05/2025, senza oneri aggiuntivi per l'azienda;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Preso atto che il Comitato etico di Bergamo ha espresso parere sospensivo in data 14/03/2023, mentre il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, sulla base della documentazione integrativa fornita dallo sperimentatore, in data 09/04/2024 ha sciolto le riserve;

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 con titolo: "Stima non invasiva della pressione atriale destra tramite ecografia nei pazienti portatori di assistenza ventricolare sinistra" (reg. 2023-0053), promosso dalla SC Cardiologia 1 dell'azienda, presso la medesima unità organizzativa;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Attilio Iacovoni;
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. 684/2024)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO STIMA NON INVASIVA DELLA PRESSIONE ATRIALE DESTRA TRAMITE ECOGRAFIA NEI PAZIENTI PORTATORI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE SINISTRA (REG. 2023-0023) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE L'ASST PAPA GIOVANNI XXIII

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, 07/05/2024

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.684/2024

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO STIMA NON INVASIVA DELLA PRESSIONE ATRIALE DESTRA TRAMITE ECOGRAFIA NEI PAZIENTI PORTATORI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE SINISTRA (REG. 2023-0023) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE L'ASST PAPA GIOVANNI XXIII

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 NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

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

DIRETTORE SOCIO SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE 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
