



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1283 DEL 30/07/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO LI.TAL.HI.CA (REG. 2024 - 155) PRESSO LA SC CHIRURGIA GENERALE 3 – TRAPIANTI ADDOMINALI DI CUI È PROMOTORE AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA.

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 promotore, Azienda Ospedale - Università Padova ha proposto la conduzione presso la SC Chirurgia generale 3 - Trapianti addominali di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio LI.TAL.HI.CA (reg. 2024 - 155), con titolo: “Trapianto di fegato per colangiocarcinoma peri-ilo non resecabile”.

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 21/10/2024, il dott. Domenico Pinelli, direttore della SC Chirurgia generale 3 - Trapianti addominali, 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. 3 pazienti, proponendosi quale sperimentatore principale;

Atteso che il direttore della SC ha fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Precisato che:

- trattasi di studio no-profit con validità fino al 01/06/2034, 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;

Rilevato che il promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione;

Preso atto che il Comitato etico territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole condizionato nelle sedute del 28/01/2025 e del 03/04/2025, mentre ha sciolto le riserve in data 05/06/2025;

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 LI.TAL.HI.CA (reg. 2024 - 155), con titolo: "Trapianto di fegato per colangiocarcinoma peri-ilo non resecabile" proposto da Azienda Ospedale - Università Padova in qualità di promotore, presso la SC Chirurgia generale 3 - Trapianti addominali;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Domenico Pinelli;
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. 1288/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO LI.TAL.HI.CA (REG. 2024 - 155)
PRESSO LA SC CHIRURGIA GENERALE 3 – TRAPIANTI ADDOMINALI DI CUI È PROMOTORE
AZIENDA OSPEDALE -UNIVERSITA' PADOVA.

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, 23/07/2025

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1288/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO LI.TAL.HI.CA (REG. 2024 - 155) PRESSO LA SC
CHIRURGIA GENERALE 3 – TRAPIANTI ADDOMINALI DI CUI È PROMOTORE AZIENDA
OSPEDALE -UNIVERSITA' PADOVA.

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO :	Vecchi Gianluca
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SANITARIO :	Moreno Mauro
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO :	Cesa Simonetta
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
