

DELIBERAZIONE NR. 1782 DEL 05/11/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO CON TITOLO

"COMPARISON OF TECHNICAL AND CLINICAL OUTCOMES ON HCC MICROWAVE ABLATION: INTRAOPERATIVE VS CTHA-GUIDED VS ULTRASOUND-GUIDED TECHNIQUES" (REG. 2025-0080) PRESSO LA SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 1 - RADIOLOGIA E INTERVENTISTICA 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. ALESSANDRO AMOROSI

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il direttore della SC Radiologia diagnostica per Immagini 1 - Radiologia e Interventistica, prof. Sandro Sironi, ha proposto la conduzione presso la propria SC, dello studio monocentrico con titolo: "Comparison of technical and clinical outcomes on HCC microwave ablation: intraoperative vs CTHA-guided vs ultrasound-guided techniques" (reg. 2025-0080);

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 07/05/2025, il prof. Sandro Sironi, ha comunicato che presso la propria SC è previsto l'arruolamento di n. 120 pazienti, proponendo il dott. Riccardo Muglia quale sperimentatore principale;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno 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 di 5 anni, senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;

- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Preso atto che il Comitato etico territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole condizionato in data 05/06/2025 e ha sciolto le riserve in data 04/09/2025;

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 ad interim e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

- di autorizzare l'avvio dello studio monocentrico con titolo: "Comparison of technical and clinical outcomes on HCC microwave ablation: intraoperative vs CTHA-guided vs ultrasound-guided techniques" (reg. 2025-0080), promosso dalla SC Radiologia Diagnostica per Immagini 1 - Radiologia e Interventistica dell'azienda, presso la medesima struttura complessa;
- 2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Riccardo Muglia;
- 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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal direttore generale ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1801/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO CON TITOLO "COMPARISON OF TECHNICAL AND CLINICAL OUTCOMES ON HCC MICROWAVE ABLATION: INTRAOPERATIVE VS CTHA-GUIDED VS ULTRASOUND-GUIDED TECHNIQUES" (REG. 2025-0080) PRESSO LA SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 1 - RADIOLOGIA E INTERVENTISTICA 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, 30/10/2025 Il Direttore Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice
Beatifee

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1801/2025 ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO CON TITOLO "COMPARISON OF TECHNICAL AND CLINICAL OUTCOMES ON HCC MICROWAVE ABLATION: INTRAOPERATIVE VS CTHAGUIDED VS ULTRASOUND-GUIDED TECHNIQUES" (REG. 2025-0080) PRESSO LA SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 1 - RADIOLOGIA E INTERVENTISTICA DI CUI È PROMOTORE L'ASST PAPA GIOVANNI XXIII

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativocontabile

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere:	Vecchi Gianluca	
X FAVOREVOLE		
NON FAVOREVOLE		
ASTENUTO		
Note:		
DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere:	Amorosi Alessandro	
X FAVOREVOLE		
NON FAVOREVOLE		
ASTENUTO		
Note:		
DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere:	Cesa Simonetta	
X FAVOREVOLE		
NON FAVOREVOLE		
ASTENUTO		
Note:		

Pubblicata all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda socio sanitaria territoriale "Papa Giovanni XXIII" Bergamo per 15 giorni