

DELIBERAZIONE NR. 1800 DEL 05/11/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO "EFFICACIA DI UN SISTEMA ADADVANCED HYBRID CLOSED-LOOP SYSTEM IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A PANCREASECTOMIA TOTALE" (REG. 2025-0147) PRESSO LA SC MALATTIE ENDOCRINE-DIABETOLOGIA 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 SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il direttore della SC Malattie endocrine - Diabetologia, prof. Roberto Trevisan, ha proposto la conduzione presso la propria SC, in qualità di centro coordinatore, dello studio con titolo: “Efficacia di un sistema advanced hybrid closed-loop system in soggetti sottoposti a pancreatectomia totale” (reg. 2025-0147);

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 29/07/2025, il prof. Roberto Trevisan, ha comunicato che presso la propria SC è previsto l'arruolamento di n. 20 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 di un anno, senza oneri aggiuntivi per l'azienda;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

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 Lombardia 6 ha espresso parere favorevole in data 23/09/2025;

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 e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio con titolo: "Efficacia di un sistema advanced hybrid closed-loop system in soggetti sottoposti a pancreatectomia totale" (reg. 2025-0147), promosso dalla SC Malattie endocrine - Diabetologia dell'azienda, presso la medesima struttura complessa;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Roberto Trevisan;
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. 1845/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO "EFFICACIA DI UN SISTEMA AD AVANCED HYBRID CLOSED-LOOP SYSTEM IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A PANCREASECTOMIA TOTALE" (REG. 2025-0147) PRESSO LA SC MALATTIE ENDOCRINE-DIABETOLOGIA 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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1845/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO "EFFICACIA DI UN SISTEMA AD AVANCED HYBRID CLOSED-LOOP SYSTEM IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A PANCREASECTOMIA TOTALE" (REG. 2025-0147) PRESSO LA SC MALATTIE ENDOCRINE-DIABETOLOGIA 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 :	Vecchi Gianluca
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SANITARIO :	Amorosi Alessandro
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO :	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
