

DELIBERAZIONE NR. 1824 DEL 13/11/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO PIBD-NUTS (REG. 2024 - 0163) PRESSO LA SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE UNIVERSITY OF GLASGOW UK.

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 promotore, University of Glasgow UK, ha proposto la conduzione presso la SC Pediatria di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio PIBD - NUTS (reg. 2024 - 0163), con titolo: “Sviluppo e convalida di un nuovo punteggio di rischio nutrizionale per le malattie infiammatorie intestinali pediatriche (PIBD-NUTS)”;

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 pervenuto in data 21/10/2024, il prof. Lorenzo D’Antiga, direttore della SC Pediatria, ha espresso parere favorevole alla partecipazione della propria struttura allo studio designando la dott.ssa Naire Sansotta quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l’arruolamento locale di n. 50 pazienti;

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 6 mesi, 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;

- il DPO ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, previa conclusione della Valutazione di impatto sui dati (DPIA);

Preso atto che l'avvio dello studio sarà subordinato all'esito favorevole della DPIA, il cui estratto, unitamente all'informativa privacy, sarà pubblicato sul sito dell'azienda;

Preso atto che il Comitato etico territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole condizionato in data 06/05/2025 e ha sciolto le riserve in data 29/08/2025;

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 PIBD - NUTS (reg. 2024 - 0163), con titolo: "Sviluppo e convalida di un nuovo punteggio di rischio nutrizionale per le malattie infiammatorie intestinali pediatriche (PIBD-NUTS)" proposto da University of Glasgow UK, in qualità di promotore, presso la SC Pediatria;
2. di subordinare l'avvio dello studio all'esito favorevole della DPIA;
3. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Naire Sansotta;
4. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
5. 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. 1865/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO PIBD-NUTS (REG. 2024 - 0163)
PRESSO LA SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE UNIVERSITY OF GLASGOW UK.

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, 05/11/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all’adozione della proposta di deliberazione N.1865/2025
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO PIBD-NUTS (REG. 2024 - 0163) PRESSO LA SC
PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE UNIVERSITY OF GLASGOW UK.

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

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

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

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

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
