

DELIBERAZIONE NR. 1859 DEL 13/11/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RENAL (REG. 2025-0163) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE LA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO "AGOSTINO GEMELLI" – IRCCS.

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, Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" – IRCCS, ha proposto la conduzione presso la SC Oncologia di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio osservazionale ReNAL (reg. 2025-0163), con titolo: "Valutazione delle alterazioni molecolari e della risposta alla terapia immunologica nel carcinoma a cellule renali";

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 27/08/2025, il prof. Alberto Zambelli, direttore della SC Oncologia, ha espresso parere favorevole alla partecipazione della propria struttura allo studio designando la dott.ssa Lucia Bonomi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di n. 15 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 2 anni, 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;

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 Lazio Area 3 ha espresso parere favorevole condizionato in data 22/05/2025 e ha sciolto le riserve in data 17/06/2025, parere valido anche per questo centro;

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 osservazionale ReNAL (reg. 2025-0163), con titolo: "Valutazione delle alterazioni molecolari e della risposta alla terapia immunologica nel carcinoma a cellule renali", proposto dalla Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" – IRCCS, in qualità di promotore, presso la SC Oncologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Lucia Bonomi;
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. 1869/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RENAL (REG. 2025-0163) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE LA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO "AGOSTINO GEMELLI" – IRCCS.

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.1869/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RENAL (REG. 2025-0163)
PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE LA FONDAZIONE POLICLINICO
UNIVERSITARIO "AGOSTINO GEMELLI" – I.R.C.C.S.

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
