



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 630 DEL 17/04/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SPLEENDID (REG. 2024-0204) PRESSO LA SC EMATOLOGIA 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. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il direttore della SC Ematologia, prof. Alessandro Rambaldi, ha proposto la conduzione presso la propria SC, in qualità di centro coordinatore, dello studio SPLEENDID (reg. 2024-0204), con titolo: "SPLEEN reDuction after allogeneic stem cell transplantation in myelofibrosis: a multicenter, retrospective ad prospective, non-interventional stuDy";

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 13/12/2024, il prof. Alessandro Rambaldi ha comunicato che presso la propria SC è previsto l'arruolamento di n. 5 pazienti, proponendo la dott.ssa Maria Chiara Finazzi 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 fino al 01/01/2027, 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 condizionato in data 11/03/2025 e ha sciolto le riserve in data 08/04/2025;

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 SPLEENDID (reg. 2024-0204), con titolo: "SPLEEN reDuction after allogeneic stem cell transplantation in myelofibrosis: a multicenter, retrospective ad prospective, non-interventional study", promosso dalla SC Ematologia dell'azienda, presso la medesima struttura organizzativa;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Maria Chiara Finazzi;
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. 626/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SPLEENDID (REG. 2024-0204) PRESSO LA SC EMATOLOGIA 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, 09/04/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.626/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SPLEENDID (REG. 2024-0204) PRESSO LA SC
EMATOLOGIA 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 : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
