



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 657 DEL 17/04/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO T-REX (REG. 2024-0207) PRESSO LA SSD CARDIOLOGIA 3 - DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA DI CUI È PROMOTORE ASL TO3 OSPEDALE DEGLI INFERMI DI RIVOLI

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 promotore ASL TO3 Ospedale degli Infermi di Rivoli ha proposto la conduzione presso la SSD Cardiologia 3 - Diagnostica interventistica di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio T-REX (reg. 2024-0207), con titolo: “Studio clinico randomizzato di confronto tra le tecniche di trattamento delle biforcazioni coronariche complesse “Reverse T stenting and Minimal Protrusion (Reverse-TAP)” e “External Minicrush” (T-REX trial)”.

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 21/10/2024 il dott. Luigi Fiocca, responsabile della SSD Cardiologia 3 - Diagnostica interventistica, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici presso la propria struttura, con la previsione di arruolamento di n. 10 pazienti, proponendo la dott.ssa Irene Pescetelli 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 01/11/2029, 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

Preso atto che il Comitato etico territoriale del centro coordinatore ha espresso parere favorevole all'emendamento per aggiunta centri in data 08/05/2024, mentre il Comitato etico territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole condizionato in data 14/01/2025 e ha sciolto le riserve in data 25/03/2025;

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 T-REX (reg. 2024-0207), con titolo: "Studio clinico randomizzato di confronto tra le tecniche di trattamento delle biforcazioni coronariche complesse "Reverse T stenting and Minimal Protrusion (Reverse-TAP)" e "External Minicrush" (T-REX trial)" proposto dall'ASL TO3 Ospedale degli Infermi di Rivoli in qualità di promotore, presso la SSD Cardiologia 3 - Diagnostica interventistica;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Irene Pescetelli;
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. 605/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO T-REX (REG. 2024-0207) PRESSO LA SSD CARDIOLOGIA 3 - DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA DI CUI È PROMOTORE ASL TO3 OSPEDALE DEGLI INFERMI DI RIVOLI

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, 04/04/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.605/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO T-REX (REG. 2024-0207) PRESSO LA SSD
CARDIOLOGIA 3 - DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA DI CUI È PROMOTORE ASL TO3
OSPEDALE DEGLI INFERMI DI RIVOLI

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 NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

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

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