



DELIBERAZIONE NR. 980 DEL 12/06/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO I-PEDCAT (REG. 2025-0066) PRESSO LA SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE 1 - PEDIATRICA DI CUI È PROMOTORE ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO

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 SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore, ASST Fatebenefratelli Sacco, ha proposto la conduzione presso la SC Anestesia e rianimazione 1 - Pediatrica di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio I-PedCAT (reg. 2025-0066), con titolo: “Studio osservazionale prospettico multicentrico sugli accessi venosi centrali (I-PedCAT) del Network delle Terapie intensive pediatriche italiane”;

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 09/04/2025, il dott. Ezio Bonanomi, direttore della SC Anestesia e rianimazione 1 - Pediatrica, 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. 150 pazienti, proponendo la dott.ssa Daniela Ferrari 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 31/12/2025, 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 competente ha espresso parere favorevole in data 12/02/2025 e che, secondo quanto stabilito dalla nota della Regione Lombardia del 22/01/2024, prot. n. G1 2024.0002222 a oggetto “Studi osservazionali e parere dei CET – Precisazioni”, tale parere risulta valido anche per questa ASST;

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 I-PedCAT (reg. 2025-0066), con titolo: “Studio osservazionale prospettico multicentrico sugli accessi venosi centrali (I-PedCAT) del Network delle Terapie intensive pediatriche italiane” proposto da ASST Fatebenefratelli Sacco in qualità di promotore, presso la SC Anestesia e rianimazione 1 – Pediatrica;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Daniela Ferrari;
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. 987/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO I-PEDCAT (REG. 2025-0066) PRESSO LA SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE 1 - PEDIATRICA DI CUI È PROMOTORE ASST FATEBENEFRATELLI SACCO

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, 04/06/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.987/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO I-PEDCAT (REG. 2025-0066) PRESSO LA SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE 1 - PEDIATRICA DI CUI È PROMOTORE ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO

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
