

DELIBERAZIONE NR. 1189 DEL 09/07/2026

OGGETTO: BANDO DI RICERCA CONTRIBUTI DA PRIVATI N. 17. APPROVAZIONE DEL PROGETTO P17-03-85 "OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE CLINICA DELLE PERSONE CHE VIVONO CON HIV E CHE SONO IN TERAPIA ANTIRETROVIRALE STABILE ED EFFICACE (STUDIO ONCE-A-YEAR)" PROPOSTO DALLA SC MALATTIE INFETTIVE

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO F.F.	DOTT. ANTONIO PICCICHE'
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.	DOTT.SSA GIULIA BOMBARDIERI

Premesso che:

- con deliberazione n. 2156 del 15 dicembre 2016 è stato approvato un bando per la ricerca di contributi da soggetti privati o pubblici per il supporto economico di progetti aziendali mediante sponsorizzazione o liberalità, definizione dei criteri generali di collaborazione e partnership;
- il 17 marzo 2026 è pervenuto da parte della SC Malattie infettive il progetto dal titolo "Ottimizzazione della gestione clinica delle persone che vivono con HIV e che sono in terapia antiretrovirale stabile ed efficace (studio once-a-year)";

Richiamate:

- la deliberazione di Giunta regionale n. VII/18575 del 5 agosto 2004 "Linee guida per l'attivazione di collaborazioni tra aziende sanitarie pubbliche e soggetti privati";
- le "Linee guida in materia di sponsorizzazioni" trasmesse da Regione Lombardia con nota prot. n. G1.2019.0002949 del 24 gennaio 2019;

Ritenuto di condividere la proposta e di procedere, dunque, alla pubblicazione e divulgazione del progetto al fine di acquisire eventuali disponibilità al finanziamento dello stesso da parte di soggetti privati;

Precisato che il progetto è in fase di valutazione da parte del comitato etico e che la somma che sarà eventualmente messa a disposizione dai soggetti privati a supporto del citato progetto, per l'importo quantificato a preventivo in complessivi € 30.000,00, sarà contabilizzata, nel momento in cui sarà effettivamente disponibile, tra i "Contributi da privati" con destinazione vincolata;

Dato atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta l'assunzione di alcun onere per l'azienda;

Dato atto, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinali, direttore della SC Affari generali;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario f.f. e del direttore sociosanitario f.f.

DELIBERA

1. di approvare il progetto P17-03-85 "Ottimizzazione della gestione clinica delle persone che vivono con HIV e che sono in terapia antiretrovirale stabile ed efficace (studio once-a-year)"; proposto dalla SC Malattie infettive, al quale si fa espresso rinvio (allegato A);
2. di pubblicare il progetto all'albo on-line di questa ASST;
3. di adottare ogni altra modalità e forma di diffusione e pubblicizzazione del progetto, al fine di incrementare le opportunità di finanziamento;
4. di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta l'assunzione di alcun onere per l'azienda;
5. di dare atto, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinali, direttore della SC Affari generali.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

Ricerca di soggetti disponibili a supportare attività aziendali con contributi privati da erogarsi mediante contratti di sponsorizzazione o liberalità

Bando di riferimento:

P17 deliberazione n. 2156 del 15 dicembre 2016

Tipologia di riferimento: **P17-03**

- Formazione e ottimizzazione dei processi aziendali**
- Attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento**
- Acquisito parere Comitato etico in data _____**
- Parere Comitato etico da richiedere**
- Non necessario parere Comitato etico**

Scheda di progetto P17-03-85

Data di emissione	Maggio 2026
Titolo	Ottimizzazione della gestione clinica delle persone che vivono con HIV e che sono in terapia antiretrovirale stabile ed efficace. (Studio <i>Once-a-Year</i>)
Periodo riferimento	Maggio 2026 - Maggio 2028
Struttura proponente	SC Malattie infettive
Responsabile progetto	Dott. Diego Ripamonti SC Malattie Infettive e-mail: dripamonti@asst-pg23.it
Referente del progetto	si veda sopra
Descrizione progetto	La disponibilità di regimi antiretrovirali a tre farmaci con alta efficacia e “ <i>forgiveness</i> ”, ovvero con capacità di mantenere il controllo virologico anche con tassi di aderenza non ottimali in virtù della lunga emivita dei farmaci di ultima generazione, ha contribuito a trasformare l’infezione da HIV da una malattia invariabilmente mortale ad una malattia cronica. Questi farmaci si sono dimostrati capaci di migliorare sostanzialmente il sistema immunitario anche in soggetti gravemente immunocompromessi all’esordio di malattia. L’alta barriera genetica dei regimi orali attualmente disponibili espone ad un rischio pressoché nullo di sviluppare resistenza in caso di fallimento con la convenienza di regimi in singola pillola giornaliera, a maggiore <i>forgiveness</i> . Per questi motivi, nel corso degli anni, la necessità di frequenti controlli viro-immunologici è diminuita e le linee guida europee concordano che i controlli ematici possono essere fatti ogni 6-12 mesi in soggetti

	<p>cl clinicamente stabili. Nella pratica clinica italiana, gran parte degli utenti sono valutati ogni 4-8 mesi.</p> <p>La semplificazione della gestione clinica è vantaggiosa sia per i pazienti che per la struttura ospedaliera la quale, a fronte dell'incremento annuale dei soggetti con infezione da HIV, può ottimizzare la gestione clinica dedicando maggiori risorse ai pazienti più fragili e con comorbidità.</p> <p>Il progetto esplora l'ipotesi di dilazionare le visite ed i controlli ematici nei pazienti stabili, senza co-morbidità di rilievo, con persistente controllo virologico, con un buon assetto immunologico ed in terapia con regimi a 3 farmaci, ad alta barriera genetica ed in singola compressa giornaliera. Attualmente vi sono almeno 3 regimi orali con tali caratteristiche.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Lo studio ha durata di 24 mesi. ✓ I pazienti che aderiranno volontariamente a questo studio riceveranno una telefonata dal centro al 6° e al 18° mese per valutare gli eventi clinici di rilievo, eventuali terapie aggiuntive e necessità emergenti. ✓ I pazienti potranno tornare alla modalità consueta (visita ed esami ogni 6-8 mesi) a loro richiesta ed in ogni momento. ✓ I pazienti potranno richiedere visita extra al centro in caso di necessità subentrante con un semplice contatto telefonico. ✓ Il centro controllerà che il refill di farmacia sia rispettato ogni 3 mesi come da consegna standard. In caso di mancato ritiro del farmaco verranno contattati telefonicamente. ✓ Ai pazienti sarà richiesto alla visita (12 e 24 mesi) di compilare un questionario di aderenza alla terapia antiretrovirale e di soddisfazione per il nuovo percorso. ✓ I dati clinici ed i parametri viro-immunologici verranno inseriti in una apposita CRF elettronica dedicata allo studio e verranno elaborati ai fini statistici.
<p>Obiettivi del progetto</p>	<p>L'obiettivo è dimostrare in real-life che la gestione clinica di una quota significativa di persone con infezione da HIV può essere semplificata in ragione della <i>forgiveness</i> e della efficacia della combinazione di terapia a tre farmaci, in singola compressa e somministrata una volta al giorno.</p> <p>La semplificazione consiste nell'avere solo una visita specialistica/anno presso il centro di Malattie Infettive, in soggetti selezionati, già in terapia antivirale con controllo viro-immunologico stabile.</p>
<p>Fasi e tempi di realizzazione stimati</p>	<p>Il progetto durerà 24 mesi, con inizio previsto in data Maggio 2026</p>
<p>Collaborazioni con altre strutture aziendali o altri soggetti esterni</p>	<p>Le attività di valutazione statistica saranno affidate a Fondazione FROM</p>

Risorse professionali	Il responsabile del progetto sarà supportato da un data-manager da dedicare al coordinamento delle attività gestionali dello studio e della raccolta dei dati attraverso un database dedicato.
Strumentazione	Supporto informatico già disponibile Una CRF informatizzata REDCAP dedicata per la raccolta dei dati e l'analisi statistica
Contropartita per i finanziatori	Visibilità e ritorno di immagine nelle iniziative di comunicazione relative al progetto
Finanziamento richiesto	30.000 euro/anno (totale 2 anni) per il personale da dedicare alla gestione dello studio (data manager)
Criteria ed indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi	<p>In questa popolazione selezionata, ci si attende un numero di fallimenti virologici pari al 3-5% su base annua, senza comparsa di mutazioni di resistenza in virtù dell'alta barriera genetica, con buona soddisfazione degli utenti per la semplificazione gestionale.</p> <p>Gli indicatori di risultato sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Numero di fallimenti virologici/anno (esame di laboratorio su plasma) 2. Emergenza di nuove mutazioni di resistenza del virus (esame di laboratorio su plasma) 3. Variazione del livello di aderenza alla terapia antivirale (questionario di aderenza e controllo del pharmacy refill) 4. Numero di pazienti che hanno interrotto lo studio (e relative cause) 5. Grado di soddisfazione degli utenti (questionario di soddisfazione) 6. Numero di visite extra presso il centro 7. Numero di chiamate telefoniche al centro <p>La verifica avverrà attraverso rapporti semestrali relativi al piano di avanzamento e report relativi ai dati raccolti</p>

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 722/2026)

Oggetto: BANDO DI RICERCA CONTRIBUTI DA PRIVATI N. 17. APPROVAZIONE DEL PROGETTO P17-03-85 "OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE CLINICA DELLE PERSONE CHE VIVONO CON HIV E CHE SONO IN TERAPIA ANTIRETROVIRALE STABILE ED EFFICACE (STUDIO ONCE-A-YEAR)" PROPOSTO DALLA SC MALATTIE INFETTIVE

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, 07/07/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Zucchinali Eleonora

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.722/2026

ad oggetto:

BANDO DI RICERCA CONTRIBUTI DA PRIVATI N. 17. APPROVAZIONE DEL PROGETTO P17-03-85 "OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE CLINICA DELLE PERSONE CHE VIVONO CON HIV E CHE SONO IN TERAPIA ANTIRETROVIRALE STABILE ED EFFICACE (STUDIO ONCE-A-YEAR)" PROPOSTO DALLA SC MALATTIE INFETTIVE

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 Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Piccichè Antonio
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Bombardieri Giulia
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
