



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1403 DEL 21/08/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE BLUES 2 (REG. 2026-0140) PRESSO LA SC DIREZIONE AZIENDALE PROFESSIONI SANITARIE E SOCIALI – (DAPSS) - SS COORDINAMENTO ATTIVITÀ CONSULTORIALI DI CUI È PROMOTORE ASST LECCO E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.

DOTT.SSA GIULIA BOMBARDIERI

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.

DOTT.SSA EMI BONDI

Premesso che il promotore, ASST Lecco, ha proposto la conduzione presso la SC Direzione aziendale professioni sanitarie e sociali-DAPSS di questa azienda, in collaborazione con la SS Coordinamento attività consultoriali, in qualità di centro satellite dello studio osservazionale BLUES 2 (reg. 2026-0140), con titolo: “Supporto psicosociale a domicilio fornito da parte di ostetriche alle donne in gravidanza e puerperio con sintomi di ansia e depressione secondo il modello “pensare positivo””;

Richiamato il “Regolamento aziendale della ricerca” rev. 1.1, approvato con deliberazione n. 813 del 07/05/2026;

Rilevato che la dott.ssa Cristina Caldara, direttore della SC Direzione aziendale professioni sanitarie e sociali-DAPSS ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo la dr.ssa Patrizia Ghilardi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l’arruolamento locale di n. 4 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 fino di 12 mesi;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente per il centro coordinatore ha espresso parere favorevole in data 11/03/2026, valido anche per il centro satellite identificato nella SC Direzione aziendale professioni sanitarie e sociali-DAPSS di questa azienda;

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 f.f. e del direttore sociosanitario f.f.

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio osservazionale BLUES 2 (reg. 2026-0140), con titolo: "Supporto psicosociale a domicilio fornito da parte di ostetriche alle donne in gravidanza e puerperio con sintomi di ansia e depressione secondo il modello "pensare positivo", proposto dall'ASST Lecco in qualità di promotore, presso la SC Direzione aziendale professioni sanitarie e sociali-DAPSS di questa azienda, in collaborazione con la SS Coordinamento attività consultoriali;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dr.ssa Patrizia Ghilardi;
3. di sottoscrivere, con il promotore ASST Lecco la convenzione relativa allo studio citato nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
5. 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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO “SUPPORTO PSICOSOCIALE A DOMICILIO FORNITO DA PARTE DI OSTETRICHE ALLE DONNE IN GRAVIDANZA E PUERPERIO CON SINTOMI DI ANSIA E DEPRESSIONE SECONDO IL MODELLO “PENSARE POSITIVO” - COD. PROT. BLUES 2

Tra

L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco, con sede legale in Lecco, Via dell'Eremo n.9/11, Cod. Fiscale e P. Iva n. 03622120131 (d'ora innanzi denominata “**Promotore**”), nella persona del suo Legale Rappresentante, Dr. Marco Trivelli, in qualità di Direttore Generale, da una parte

e

l'ASST Papa Giovanni XXIII, con sede legale in Bergamo, Piazza OMS n.1, C.F. e P. IVA n. 04114370168 (d'ora innanzi denominata “**Centro Partecipante**”), in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto, dall'altra

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “**la Parte**”/“**le Parti**”

PREMESSO CHE:

1. E' interesse del Promotore condurre lo studio osservazionale, no profit, dal titolo: “*Supporto psicosociale a domicilio fornito da parte di ostetriche alle donne in gravidanza e puerperio con sintomi di ansia e depressione secondo il modello “pensare positivo” – Cod. Prot. BLUES 2* (di seguito identificato come “Studio”);
2. il Promotore individua quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Vittorio Rigamonti (“**Sperimentatore Principale del**

Promotore”);

3. la dr.ssa Patrizia Ghilardi in servizio presso la SC Direzione aziendale
professioni sanitarie e sociali-DAPSS del Centro Partecipante ha dichiarato la
propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di
Buona Pratica Clinica, ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki e
alle normative vigenti, accettando le procedure di ispezione previste dalla
normativa vigente;

4. il **Centro Partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per la conduzione dello Studio:

5.	lo Studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del
	Comitato Etico Territoriale competente, nonché al rilascio delle autorizzazioni
	previste; nella seduta dell’11/03/2026 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2,
	CET di riferimento per il Promotore, ha rilasciato il parere favorevole alla
	conduzione del predetto Studio;

6. lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali, no profit;

7. lo Studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. 30/11/2021.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le Parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Interezza del Contratto

Le premesse e il Protocollo, anche se materialmente non accluso, sono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

Art. 5 – Decorrenza e Durata

Le Parti convengono che il presente Contratto avrà validità dalla data di ultima sottoscrizione (data di decorrenza) e resterà in vigore fino al termine dello Studio.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell'ottenimento delle necessarie autorizzazioni.

Art. 6 – Corrispettivo

Data la natura dello Studio oggetto del presente Contratto, non è previsto alcun corrispettivo per il Centro Partecipante.

Art. 7 – Obblighi del Centro Partecipante

Il **Centro Partecipante**, per il tramite dello **Sperimentatore Principale** e dei **Co-Sperimentatori**, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede di raccolta dati, in formato cartaceo o elettronico, appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati e trasmettere al Promotore mediante procedura in uso;
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per almeno sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 8 - Ispezioni

Il **Centro Partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 9 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore Principale**, o il personale autorizzato, nell'ambito dello Studio di cui trattasi, intende informare i soggetti interessati in merito alla partecipazione allo

studio e alle relative modalità di svolgimento, acquisendo il consenso informato.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti e consenso al trattamento dei dati

Le Parti si impegnano a conformarsi ad ogni obbligo previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la “tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati” (di seguito “GDPR”), nonché alle normative nazionali in materia ed ai provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all’altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo e-mail aziendale, ecc.) di propri dipendenti e/o collaboratori, coinvolti nelle attività di cui al presente Contratto, saranno trattati dall’altra Parte in qualità di autonomo titolare del trattamento per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all’esecuzione del Contratto stesso ed in conformità con quanto previsto dal GDPR.

Per quanto riguarda i dati dei pazienti/interessati coinvolti nello studio, ciascuna Parte coinvolta è Titolare autonomo per lo svolgimento di quanto di propria competenza e si impegna a trattare, i dati dei pazienti/interessati allo studio nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento 679/2016 (GDPR) e dal D.lgs. 196/2003 e s.m.i. rispettando tutte le obbligazioni previste dalla normativa applicabile nonché dalle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell’ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.

Le Parti danno atto che si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, prospettico, nell’ambito del quale i dati personali dei pazienti/interessati,, a seguito della raccolta del consenso da parte degli stessi, vengono raccolti e successivamente pseudonimizzati o anonimizzati; solo dopo tale processo di

anonimizzazione o pseudonimizzazione essi vengono analizzati ai fini dello studio. Il

trattamento dei dati personali si limita pertanto alla loro raccolta e
psudonimizzazione/anonimizzazione.

Nello specifico, lo Sperimentatore Principale del Promotore, o il personale da esso
autorizzato, procede alla pseudonimizzazione dei dati personali dei propri
pazienti/interessati.

Analogamente, il Centro partecipante effettua la pseudonimizzazione dei dati e, solo
successivamente a tale operazione, li trasferisce al Promotore privi della chiave di
cifratura.

Lo Sperimentatore Principale del Centro partecipante, o suo personale autorizzato,
acquisisce dai soggetti interessati, il consenso al trattamento dei dati personali.

Il Promotore, conformemente a quanto disposto dalla normativa vigente, ha redatto
una Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA), trasmessa al Comitato
Etico Territoriale (CET).

Le Parti riconoscono che tratteranno i dati secondo principi di liceità e correttezza, in
modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e
organizzative adeguate ad assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, con
modalità manuali e/o automatizzate.

Le Parti si impegnano, inoltre, ad adottare tutte le misure tecniche e organizzative
necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali raccolti durante lo
Studio.

In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano ad
implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in
modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al
fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli

interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità
dei dati. Le Parti garantiscono, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica,
adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del
contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità
diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, i Titolari si impegnano ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali in conformità a quanto previsto dal Reg. 679/2016.

Art. 11 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei diritti di proprietà intellettuale, relativi a dati, risultati, scoperte, invenzioni, ottenute durante la conduzione dello Studio.

Art. 12 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro Partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati.

Il **Promotore** garantisce che i risultati verranno utilizzati per scopi scientifici a livello nazionale o internazionale, nel pieno rispetto del D.M. 30/11/2021.

Art. 13 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore garantisce il diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati dello
Studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal
Protocollo, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati
sensibili e di tutela brevettuale, senza alcun vincolo.

Il Centro Partecipante , al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello Studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello Studio multicentrico.
--

Art. 14 - Risoluzione

Le Parti si riservano il diritto di richiedere la risoluzione del presente Contratto, e quindi l'interruzione immediata dello Studio, nel caso di violazione dei termini o degli obblighi assunti con il presente Contratto, nonché di quelli contenuti nel Protocollo.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, le Parti potranno provvedere alla loro rettifica, assegnando un termine di trenta (30) giorni entro il quale l'altra Parte dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto, ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile.

Art. 15 – Recesso

Ai sensi dell'art. 1373 comma 2 del Codice Civile, ciascuna delle Parti ha il diritto di recedere dal presente Contratto, per giustificati motivi, con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni, da trasmettere all'altra Parte a mezzo raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta comunicazione.

In caso di recesso, qualsiasi sia la Parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro Partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 16 - Anticorruzione

Le Parti s'impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012 e s.m.i.. La violazione di quanto previsto da questa norma costituisce grave inadempimento del presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del Codice Civile.

Art. 17 - Controversie

Il presente Contratto è regolato dalla legge dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione/esecuzione del presente

Contratto, non risolubile in via amichevole, il Foro competente è quello di Lecco.

Art. 18 - Comunicazioni

Le comunicazioni inerenti il presente Contratto dovranno essere trasmesse ai seguenti contatti.

Per il Promotore:

E-mail: affari.general@asst-lecco.it - sperimentazioni.cliniche@asst-lecco.it

PEC: affarigenerali@pec.asst-lecco.it

Per il Centro Partecipante:

E-mail: ctc@asst-pg23.it - ssala@asst-pg23.it (Silvia Sala - SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione)

PEC: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Art. 19 – Norma di rinvio

Le Parti si impegnano ad osservare, per tutto quanto non espressamente previsto dal Protocollo di Studio e dal presente Contratto, la normativa vigente in materia di studi osservazionali, no profit.

Art. 20 - Oneri Fiscali

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale (art. 15, comma 2, D.P.R. n. 642/1972) dal Promotore (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Prov.le di Lecco – Ufficio Territoriale di Lecco n. 4665 del 15/02/2016 – art. 3/2016).

Il presente Contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dr. Marco Trivelli

Firma Digitale

Per presa visione, lo Sperimentatore Principale del Promotore

Dott. Vittorio Rigamonti

Firma Digitale

Per il Centro Partecipante

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Firma Digitale

Per presa visione, lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante

Dr.ssa Patrizia Ghilardi

Firma Digitale

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala

Visto – procedere Direttore Sociosanitario dr.ssa Simonetta Cesa

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1441/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE BLUES 2 (REG. 2026-0140) PRESSO LA SC DIREZIONE AZIENDALE PROFESSIONI SANITARIE E SOCIALI – (DAPSS) - SS COORDINAMENTO ATTIVITÀ CONSULTORIALI DI CUI È PROMOTORE ASST LECCO E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

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, 18/08/2026

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1441/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE BLUES 2 (REG. 2026-0140)
PRESSO LA SC DIREZIONE AZIENDALE PROFESSIONI SANITARIE E SOCIALI – (DAPSS) - SS
COORDINAMENTO ATTIVITÀ CONSULTORIALI DI CUI È PROMOTORE ASST LECCO E
STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Bombardieri Giulia
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Bondi Emi
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
