Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1931 DEL 18/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO INO-BRIDGE (REG. 2026-0235) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA 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	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST s.r.l., per conto del promotore Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, ha proposto la conduzione presso la SC Ematologia di questa azienda, in qualità di centro satellite dello studio INO-Bridge (reg. 2026/0235), con titolo: "Inotuzumab Ozogamicin come terapia ponte verso le terapie cellulari in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule B refrattaria/recidivante o con MRD positiva";

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

Rilevato che il prof. Federico Lussana, direttore f.f. della SC Ematologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendosi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 14 pazienti;

Verificato che il direttore f.f. della SC ha 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 31/12/2027, senza oneri aggiuntivi per l'azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;

- 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 ha espresso parere favorevole in data 17/09/2026 valido anche per il centro satellite identificato nella SC Ematologia di questa azienda;

Tenuto conto che nello studio è previsto l’inclusione di pazienti:

- ancora in vita e contattabili, la cui partecipazione avverrà sulla base giuridica del consenso informato, libero e volontario;
- deceduti o non più rintracciabili, per i quali, in ottemperanza alle disposizioni derivanti dall’effetto combinato dell’Autorizzazione n. 9/2016, del Provvedimento n. 146/2019, e del provvedimento n.298/2024 adottati dal Garante per la protezione dei dati personali e dell’articolo 110 del d.lgs. n. 196/2003, prima dell’utilizzo dei dati è necessario nonché procedere alla Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA);

Rilevato che, con nota del 11/11/2026, lo Sperimentatore Principale ha comunicato l'intenzione di procedere all'arruolamento dei soli soggetti in grado di sottoscrivere il consenso informato, rinviando l'inclusione dei pazienti deceduti o incapaci di prestare il consenso al completamento della DPIA locale;

Precisato che la raccolta dei dati relativi ai predetti soggetti sarà effettuata soltanto successivamente al completamento della DPIA, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;

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 INO-Bridge (reg. 2026/0235), con titolo: “Inotuzumab Ozogamicin come terapia ponte verso le terapie cellulari in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule B refrattaria/recidivante o con MRD positiva” proposto da IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l., per conto del promotore Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, presso la SC Ematologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Federico Lussana;
3. di sottoscrivere, con IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l. che agisce per conto del promotore Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di subordinare la raccolta dei dati relativi a pazienti deceduti, o non in grado di sottoscrivere il consenso, al completamento della DPIA;

5. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
6. 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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal direttore generale ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1957/2026**)**

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO INO-BRIDGE (REG. 2026-0235) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA 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, 12/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

PARERE DIRETTORI

all’adozione della proposta di deliberazione N.1957/2026
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO INO-BRIDGE (REG. 2026-0235) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA 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: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
