

DELIBERAZIONE NR. 336 DEL 26/02/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ORA REAL (REG. 2026-0003) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO

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 SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo ha proposto la conduzione presso la SC Ematologia di questa azienda, in qualità di centro satellite dello studio ORA REAL (reg. 2026/0003), con titolo: “ORal Azacitidine REal-Life: studio osservazionale su efficacia e gestione della terapia di mantenimento con azacitidina orale in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide in prima remissione completa”;

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, il prof. Federico Lussana, direttore f.f. della SC Ematologia, ha espresso parere favorevole alla partecipazione della propria struttura allo studio designando il dott. Marco Frigeni quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l’arruolamento locale di 1 paziente;

Atteso che il direttore f.f. 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 30/06/2027, 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;

Precisato inoltre che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS), la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente ha espresso parere favorevole in data 06/05/2025 valido anche per il centro satellite identificato nella SC Ematologia 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 e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio ORA REAL (reg. 2026/0003), con titolo: “ORal Azacitidine REal-Life: studio osservazionale su efficacia e gestione della terapia di mantenimento con azacitidina orale in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide in prima remissione completa” proposto da Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo in qualità di promotore, presso la SC Ematologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Marco Frigeni;
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. 325/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ORA REAL (REG. 2026-0003) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO

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, 20/02/2026

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.325/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ORA REAL (REG. 2026-0003) PRESSO LA SC
EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO :	Vecchi Gianluca
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

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

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

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
