

DELIBERAZIONE NR. 955 DEL 26/05/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO LTX AFTER HSCT (REG. 2026-0024) PRESSO LA SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE THE CHILDREN'S MEMORIAL HEALTH INSTITUTE.

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, The Children's Memorial Health Institute, ha proposto la conduzione presso la SC Pediatria, di questa azienda, in qualità di centro partecipante dello studio LTx after HSCT (reg. 2026-0024), con titolo: "Liver transplantation (LTx) in children who underwent haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) - an international, TransplantChild ERN multicenter retrospective study";

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, il prof. Lorenzo D'Antiga, direttore della SC Pediatria, ha espresso parere favorevole alla partecipazione della propria struttura allo studio, proponendosi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 5 pazienti;

Atteso che il direttore 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 uno studio no-profit con validità di 2 anni, senza oneri aggiuntivi per l'azienda;

Tenuto conto che l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Preso atto che il Comitato etico territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole in data 10/03/2026;

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 scritto ricevuto in data 29/04/2026, lo sperimentatore principale ha dichiarato di voler procedere all'arruolamento dei pazienti in grado di sottoscrivere il consenso informato e di rimandare l'arruolamento dei pazienti deceduti o non in grado di sottoscrivere il consenso a seguito del completamento, a livello locale, della Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA), come previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;

Precisato che la raccolta dei dati relativi a pazienti deceduti o non in grado di sottoscrivere il consenso sarà autorizzato con successivo atto, a seguito del completamento, della DPIA;

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 LTx after HSCT (reg. 2026-0024), con titolo: "Liver transplantation (LTx) in children who underwent haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) - an international, TransplantChild ERN multicenter retrospective study", proposto dal The Children's Memorial Health Institute, in qualità di promotore, presso la SC Pediatria;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Lorenzo D'Antiga;
3. di rimandare a successivo atto la raccolta dei dati relativi a pazienti deceduti o non in grado di sottoscrivere il consenso;
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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 818/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO LTX AFTER HSCT (REG. 2026-0024)
PRESSO LA SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE THE CHILDREN'S MEMORIAL HEALTH
INSTITUTE.

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, 30/04/2026

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.818/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO LTX AFTER HSCT (REG. 2026-0024) PRESSO LA SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE THE CHILDREN'S MEMORIAL HEALTH INSTITUTE.

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	Amorosi Alessandro
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
