



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 104 del - 4 MAR. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico interventistico, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Studio prospettico randomizzato controllato della fissazione delle fratture di olecrano: FiberTape fixation Vs Tension Band fixation", di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta. Codice Protocollo Olecranon Fracture.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA
FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data - 4 MAR. 2021 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa ~~Erna~~ Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 104 del - 4 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che con nota del 15.12.2020 il prof. Pietro Simone Randelli, Direttore della U.O.C. I Clinica Ortopedica, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico interventistico, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Studio prospettico randomizzato controllato della fissazione delle fratture di olecrano: FiberTape fixation Vs Tension Band fixation", Codice Protocollo Olecranon Fracture, di cui è Responsabile Scientifico, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;

Fatto presente:

- che il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 18.12.2020 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico di che trattasi, come da verbale agli atti;
- che con nota del 3.2.2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il Parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 2.2.2021, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- che con nota del 19.2.2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato:

- che lo studio clinico "Studio prospettico randomizzato controllato della fissazione delle fratture di olecrano: FiberTape fixation Vs Tension Band fixation", Codice Protocollo Olecranon Fracture, è uno studio interventistico, monocentrico, spontaneo, no-profit;
- che l'obiettivo primario dello studio clinico è di valutare il tasso di rimozione dei mezzi di sintesi nelle due tecniche chirurgiche con l'ipotesi di osservare un tasso del 10% nel gruppo del Fiber Tape contro un tasso medio del 90% riscontrato in letteratura con l'intervento con Tension Band;
- che il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il prof. Pietro Simone Randelli, Direttore della U.O.C. I Clinica Ortopedica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 104 del - 4 MAR. 2021

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal prof. Pietro Simone Randelli oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

Dato atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico;

Ritenuto:

- di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 3.2.2021 e alla nota del 19.2.2021, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico interventistico, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Studio prospettico randomizzato controllato della fissazione delle fratture di olecrano: FiberTape fixation Vs Tension Band fixation", Codice Protocollo Olecranon Fracture, di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

visti i pareri del Direttore Sanitario, del Direttore Sociosanitario e del Direttore Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

- 1- di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 3.2.2021 e alla nota del 19.2.2021, agli atti;
- 2- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico interventistico, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Studio prospettico randomizzato controllato della fissazione delle fratture di olecrano: FiberTape fixation Vs Tension Band fixation", Codice Protocollo Olecranon Fracture, di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;
- 3- di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per la realizzazione dello studio clinico e che lo stesso verrà condotto dal prof. Pietro Simone Randelli oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
- 4- che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 104 del - 4 MAR. 2021

- 5- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
- 6- di trasmettere il disposto del presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.

DIRETTORE GENERALE,
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE
SOGIOSANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 104 del - 4 MAR. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal - 5 MAR. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e 0 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto