



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 137 del 18 MAR. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Valutazione degli outcomes clinici e della sopravvivenza con un follow-up a medio-lungo termine delle camicie metafisarie nelle protesi totali di ginocchio", 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 SLEEVE.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

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

18 MAR. 2021

accertata la competenza procedurale, sottopone in data _____ 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 Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 137 del 18 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 17.12.2020 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 osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Valutazione degli outcomes clinici e della sopravvivenza con un follow-up a medio-lungo termine delle camicie metafisarie nelle protesi totali di ginocchio" -Codice Protocollo SLEEVE- 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 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico di che trattasi nella seduta del 15.1.2021, come da verbale agli atti;
- con nota del 4.3.2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 2.3.2021;

Osservato che:

- lo studio clinico "Valutazione degli outcomes clinici e della sopravvivenza con un follow-up a medio-lungo termine delle camicie metafisarie nelle protesi totali di ginocchio" -Codice Protocollo SLEEVE- è uno studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no-profit;
- l'obiettivo primario dello studio clinico è la valutazione degli outcome clinici e della sopravvivenza delle camicie metafisarie in un follow-up a medio-lungo termine in pazienti sottoposti a protesi totale di ginocchio, di primo impianto e di revisione;
- 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. 137 del 18 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 4.3.2021, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Valutazione degli outcomes clinici e della sopravvivenza con un follow-up a medio-lungo termine delle camicie metafisarie nelle protesi totali di ginocchio" - Codice Protocollo SLEEVE - 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 4.3.2021, agli atti;
2. di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no-profit denominato "Valutazione degli outcomes clinici e della sopravvivenza con un follow-up a medio-lungo termine delle camicie metafisarie nelle protesi totali di ginocchio" - Codice Protocollo SLEEVE- 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;
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;



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

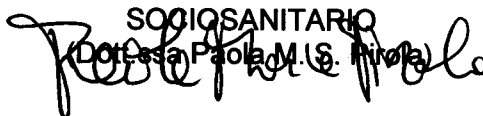
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 137 del 18 MAR. 2021

6. di trasmettere il disposto del presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.


DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)


**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Gorio)


**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott. Valentino Lembo)


**DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Dott.ssa Paola M.S. Pirolo)

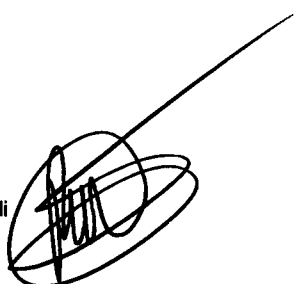
Comitato Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro Simone Randelli

Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino

(Atti n. 2021.1.1.6.1)





Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 137 del 18 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 22 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