



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 361 del 8 LUG. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, trasversale, non farmacologico, monocentrico, no-profit, dal titolo: "Valutazione e adeguatezza del trattamento dell'alvo neurologico nel paziente con lesione midollare cronica".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 8 LUG. 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
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 361 del - 8 LUG. 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/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che con nota del 04/03/2021 il Dott. Antonello Valerio Caserta, Direttore della U.O.C. Riabilitazione Mielolesi, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 l'autorizzazione a svolgere lo studio clinico osservazionale, trasversale, non farmacologico, monocentrico, no-profit denominato "Valutazione e adeguatezza del trattamento dell'alvo neurologico nel paziente con lesione midollare cronica" di cui è Responsabile Scientifico, da svolgersi presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi da lui diretta;

Fatto presente che:

- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 12/02/2021 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico in oggetto, come da verbale agli atti;
- con nota del 12/02/2021 il Dott. Valentino Lembo, Direttore Sanitario di questa ASST, ha attestato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- con nota del 29/04/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato di aver preso atto della documentazione relativa allo studio clinico nella seduta del 13/04/2021, formulando richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 15/06/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato di aver preso atto della documentazione integrata nella seduta del 08/06/2021, sciogliendo ogni riserva e autorizzando l'effettuazione dello studio;

Osservato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, trasversale, non farmacologico, monocentrico, no-profit, il cui obiettivo è valutare la severità dell'alvo neurologico nel paziente mielotico cronico attraverso questionari relativi alla funzionalità intestinale (Neurogenic Bowel Dysfunction Score, Scala di Wexner per la stipsi, Scala di Cleveland e Pescatori Score per l'incontinenza fecale), effettuando un confronto tra i soggetti che utilizzano trattamenti tradizionali (TT), quali la stimolazione digitale, il massaggio addominale, i clismi rettali o i lassativi, e i soggetti che utilizzano l'irrigazione transanale (ITA);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 361 del - 8 LUG. 2021

- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Antonello Valerio Caserta, Direttore della U.O.C. Riabilitazione Mielolesi, al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- la conclusione dello studio è prevista indicativamente entro agosto 2021;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonello Valerio Caserta 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 pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, trasversale, non farmacologico, monocentrico, no-profit, dal titolo: "Valutazione e adeguatezza del trattamento dell'alvo neurologico nel paziente con lesione midollare cronica", da svolgersi presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi;

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

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 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;
2. di autorizzare il Dott. Antonello Valerio Caserta ad effettuare, presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi da lui diretta, lo studio clinico osservazionale, trasversale, non farmacologico, monocentrico, no-profit denominato "Valutazione e adeguatezza del trattamento dell'alvo neurologico nel paziente con lesione midollare cronica";
3. di prendere atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
4. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
5. di dare atto 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. 361 del - 8 LUG. 2021

6. 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.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 361 del - 8 LUG. 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 - 9 LUG. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Elisa Cruchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Handwritten signature]