



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 586 del 18 NOV. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico non farmacologico, di validazione, monocentrico, spontaneo, no-profit, dal titolo: "Studio di Correlazione tra Misurazione in Risonanza e Dimensione Intraoperatoria del Graft nella Ricostruzione del Legamento Crociato Anteriore con Semitendinoso e Gracile".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 18 NOV. 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. 586 del 18 NOV. 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 16/04/2021 il Prof. Pietro Randelli, Direttore dell'Unità Operativa Complessa, Prima Divisione, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico pilota, osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Studio di Correlazione tra Misurazione in Risonanza e Dimensione Intraoperatoria del Graft nella Ricostruzione del Legamento Crociato Anteriore con Semitendinoso e Gracile" di cui è Responsabile Scientifico;

Fatto presente che:

- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 16/04/2021 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico in oggetto, come da verbale agli atti;
- la dr.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha attestato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- con nota del 15/09/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 15/09/2021, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 20/09/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato che:

- si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no-profit, il cui obiettivo è valutare la possibilità di stabilire pre-operativamente, tramite studio RMN, le dimensioni del graft con Semitendinoso e Gracile. Per effettuare tale correlazione verranno analizzate retrospettivamente le RMN di ginocchio e i report operatori di pazienti operati, e che abbiano eseguito gli studi di imaging, presso l'Istituto Ortopedico Gaetano Pini negli ultimi 5 anni;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Pietro Randelli, Direttore dell'Unità Operativa Complessa, Prima Divisione, 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;
- lo studio sarà condotto in collaborazione con l'Unità Operativa Complessa Week Surgery, dell'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, diretta dal Dr. A. Tassi;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 586 del 18 NOV. 2021

- presso questa ASST saranno arruolati circa n. 43 (quarantatrè) pazienti e la durata complessiva dello studio sarà di circa 2 mesi. Il periodo di arruolamento è stimato essere di 1 mese, seguito da 1 mese per la misurazione ed analisi dei dati e per la stesura dell'articolo scientifico;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Prof. Pietro Randelli senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

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

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio denominato "Studio di Correlazione tra Misurazione in Risonanza e Dimensione Intraoperatoria del Graft nella Ricostruzione del Legamento Crociato Anteriore con Semitendinoso e Gracile" di cui è Responsabile Scientifico il Prof. Pietro Randelli, da svolgersi presso l'Unità Operativa Complessa Prima Divisione, ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, dallo stesso diretta, in collaborazione con l'Unità Operativa Complessa Week Surgery, ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, diretta dal Dr A. Tassi;

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, di cui alla nota del 15/09/2021 e alla nota del 20/09/2021, agli atti;
2. di autorizzare il Prof. Pietro Randelli ad effettuare lo studio clinico osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Studio di Correlazione tra Misurazione in Risonanza e Dimensione Intraoperatoria del Graft nella Ricostruzione del Legamento Crociato Anteriore con Semitendinoso e Gracile";
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
4. 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 Randelli senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
5. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 586 del 18 NOV. 2021

6. 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;
7. 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 LATFADA)

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. Vito Nicolai
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 586 del 18 NOV. 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 18 NOV. 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

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto