



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 631 del 22 DIC. 2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, retrospettivo, no profit, denominato "Confronto a lungo termine nella ricostruzione primaria del legamento crociato anteriore utilizzando graft quadricipitale versus hamstrings versus tendine rotuleo" - CODICE PROTOCOLLO: QUAD_01

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 22 DIC. 2022 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico-Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

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

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni -

x



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 631 del 22 DIC. 2022

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 09/04/2022, agli atti, il Dott. Massimo Berruto, in qualità di Sperimentatore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, retrospettivo, no profit, denominato "Confronto a lungo termine nella ricostruzione primaria del legamento crociato anteriore utilizzando graft quadricipitale versus hamstrings versus tendine rotuleo" - codice protocollo: QUAD_01, da svolgersi presso l'Unità Semplice Chirurgia Articolare del Ginocchio, da lui diretta;

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

Preso atto che:

- con nota del 04/11/2022, agli atti, la dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha espresso parere favorevole circa la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 22/11/2022, con nota del 23/11/2022 agli atti;

Considerato che trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;

Considerato altresì che l'esito dell'istruttoria condotta, sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico, ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, retrospettivo, no profit il cui obiettivo è valutare l'efficacia dell'utilizzo del tendine quadricipitale (QT) nella ricostruzione primaria del LCA in termini di miglioramento del punteggio nello score IKDC ad un follow-up minimo di 10 anni;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Massimo Berruto, Direttore dell'Unità Semplice Chirurgia Articolare del Ginocchio, 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;
- nello studio saranno arruolati circa n. 45 (quarantacinque) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per la fine del 2023;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, retrospettivo, no profit, denominato "Confronto a lungo termine nella ricostruzione primaria del legamento crociato anteriore utilizzando graft quadricipitale versus hamstrings versus tendine rotuleo", codice protocollo: QUAD_01;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 631 del 22 DIC. 2022

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UO proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Bilancio programmazione finanziaria e contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, 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 23/11/2022, agli atti;
2. di autorizzare il Dott. Massimo Berruto ad effettuare presso l'Unità Semplice Chirurgia Articolare del Ginocchio lo studio clinico denominato "Confronto a lungo termine nella ricostruzione primaria del legamento crociato anteriore utilizzando graft quadricipitale versus hamstrings versus tendine rotuleo" - CODICE PROTOCOLLO: QUAD_01;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
4. 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;
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.

✓ 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.ssa Ilaria RIELA
ATTI n. 2022.1.1.6.1



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 631 del 22 DIC. 2022

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 23 DIC. 2022 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. // pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto