



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 23 del 18 GEN. 2024

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico sperimentale, non farmacologico, no profit, denominato "Disturbi dell'eloquio in pazienti con malattia di Parkinson e neurostimolatore cerebrale" - CODICE PROTOCOLLO: SPEECH PD

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 GEN. 2024 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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 23 del 18 GEN. 2024

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 24/04/2023, agli atti, la Dott.ssa Virginia Aglieri, in qualità di Sperimentatore Principale, ha chiesto al Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico sperimentale, non farmacologico, no profit, denominato "Disturbi dell'eloquio in pazienti con malattia di Parkinson e neurostimolatore cerebrale" - codice protocollo: SPEECH-PD, da svolgersi presso l'U.O.C Centro Parkinson e Parkinsonismi, diretta dal Prof. Ioannis Ugo Isaias;

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

Preso atto che:

- con nota del 03/05/2023, 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 Territoriale Lombardia 3 ha espresso parere sospensivo allo studio nella seduta del 11/09/2023, con nota del 15/09/2023 agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Milano Area 3 ha sciolto ogni riserva ed ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 13/12/2023, con nota del 14/12/2023 agli atti;

Considerato che trattandosi di studio sperimentale 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 sperimentale, non farmacologico, no profit il cui obiettivo è valutare l'effetto di diversi parametri di frequenza della DBS sulla qualità dell'eloquio attraverso l'analisi dell'intelligibilità del discorso e della qualità della voce;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Dott.ssa Virginia Aglieri, dirigente medico in servizio presso l'U.O.C Centro Parkinson e Parkinsonismi, individuata 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. 50 (cinquanta) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per dicembre 2027;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico sperimentale, non farmacologico, no profit, denominato "Disturbi dell'eloquio in pazienti con malattia di Parkinson e neurostimolatore cerebrale", codice protocollo: SPEECH-PD;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 23 del 18 GEN. 2024

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 Territoriale Milano Area 3, di cui alla nota del 14/12/2023, agli atti;
2. di autorizzare la Dott.ssa Virginia Aglieri ad effettuare presso l'U.O.C Centro Parkinson e Parkinsonismi lo studio clinico denominato "Disturbi dell'eloquio in pazienti con malattia di Parkinson e neurostimolatore cerebrale" - CODICE PROTOCOLLO: SPEECH-PD;
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. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco PATERNOSTER)

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. 23 del 18 GEN. 2024

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 GEN. 2024 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