



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 512 del 31 OTT. 2017

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico no-profit CALTend "Evoluzione clinico-radiologica a lungo termine della tendinopatia calcifica della cuffia dei rotatori", promosso dalla la UOC I Divisione del P.O. G. Pini diretta dal prof. Pietro Randelli.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 25/10/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott. ssa Emilia Martignoni

[Signature]

WWW.ALBOPRETORIONLINE.IT

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 512 del 31 OTT. 2017

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: "determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

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

premesso che il prof. Pietro Randelli con nota in atti in data 20 luglio 2017 ha chiesto di poter effettuare lo studio clinico no-profit "Evoluzione clinico-radiologica a lungo termine della tendinopatia calcifica della cuffia dei rotatori" da svolgersi presso le UO I Divisione, Day Surgery e Radiologia del P.O. G. Pini;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha valutato positivamente lo studio con richieste di modifiche nella seduta del 26 settembre 2017 e, ricevute le modifiche richieste, ha successivamente approvato definitivamente lo studio come da parere pervenuto in data 27 settembre 2017;
- si tratta di uno studio no-profit, monocentrico, di coorte-storica, osservazionale con procedura diagnostica, che ha come obiettivo valutare l'evoluzione clinica e radiologica della tendinopatia calcifica della cuffia dei rotatori, in una popolazione a cui sia stata diagnosticata tale patologia da almeno 10 anni;
- il protocollo prevede, tra l'altro, l'esecuzione di una radiografia e una ecografia per ogni soggetto reclutato, qualora lo stesso non abbia effettuato tali esami diagnostici entro i sei mesi precedenti alla data di arruolamento nello studio;
- lo studio avrà una durata complessiva di circa 18 mesi, di cui 12 dedicati all'arruolamento dei pazienti, con scadenza prevista per Aprile 2018;
- come da nota mail in data 14 febbraio 2017 in atti della U.O. Affari Generali, i rischi connessi allo studio trovano copertura nella polizza assicurativa aziendale;
- le U.O. I Divisione e Day Surgery del P.O. G. Pini si occuperanno dell'arruolamento dei 100 pazienti previsti nello studio, mentre la U.O. Radiologia del P.O. Pini effettuerà le indagini radiologiche;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 512 del 31 OTT. 2017

- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Pietro Randelli, dal Dott. Alberto Tassi e dal Dott. Mauro Gallazzi e dai loro collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è la Prof. Pietro Randelli;

vista la nota mail in data 20 ottobre 2017 in atti con cui il Direttore della UO Radiologia del P.O. Pini approva il calendario per l'effettuazione degli esami radiologici previsti dallo studio;

inteso che lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Sociosanitario 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 autorizzare lo studio clinico no-profit "Evoluzione clinico-radiologica a lungo termine della tendinopatia calcifica della cuffia dei rotatori" promosso dalla UO I Divisione del P.O. Pini diretta dal Prof. Pietro Randelli;
2. di dare atto che lo studio prevede il coinvolgimento delle UO I Divisione, Day Surgery e Radiologia del P.O. Pini;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto Prof. Pietro Randelli, dal Dott. Alberto Tassi e dal Dott. Mauro Gallazzi e dai loro collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirog)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 512 del 31 OTT. 2017

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 2 NOV. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. 0 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maia Gorchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.albopretorio.me.it 0271111

ef