



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 228 del 15 APR. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Deficit di attivazione volontaria del quadricipite dopo ricostruzione del legamento crociato anteriore: presenza di "learned non use" e ruolo della inibizione interemisferica", proposto dall'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano, di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta. Codice Protocollo AQUaRiUs.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA
FORMAZIONE

accertata la competenza procedurale, sottopone in data _____ 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
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 228 del 15 APR. 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/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che con nota del 06/10/2020 il prof. Pietro Simone Randelli, Direttore della U.O.C. I Clinica Ortopedica, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Deficit di attivazione volontaria del quadricipite dopo ricostruzione del legamento crociato anteriore: presenza di "learned non use" e ruolo della inibizione interemisferica" -Codice Protocollo AQUaRiUs- proposto dall'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano, di cui è Responsabile Scientifico, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;

Fatto presente che:

- con nota del 04/02/2021, agli atti, il Dott. Valentino Lembo, Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio sotto la responsabilità del Prof. Pietro Simone Randelli;
- il Comitato Etico dell'Istituto Auxologico Italiano ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 20/10/2020;
- con nota del 09/03/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione del parere favorevole sopra citato, espresso nella seduta del 02/03/2021, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 15/03/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato che:

- lo studio clinico "Deficit di attivazione volontaria del quadricipite dopo ricostruzione del legamento crociato anteriore: presenza di "learned non use" e ruolo della inibizione interemisferica" -Codice Protocollo AQUaRiUs- è uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit;
- l'obiettivo dello studio clinico è verificare se il mancato recupero di forza quadricipitale dopo AGLR (anterior cruciate ligament reconstruction) sia dovuto almeno in parte a una "scelta" cerebrale, ovvero che esso rappresenti un caso particolare di "risparmio motorio"; il fenomeno è oggi definito learned non use (LNU), anche se è preferibile, non essendovi apprendimento consapevole, il termine acquired non use (ANU): esso consiste nel ridotto utilizzo di un segmento corporeo anatomicamente guarito quale forma inconscia di protezione, adottata quando la funzione può essere almeno in parte vicariata dal segmento omologo;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 228 del 15 APR. 2021

- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il prof. Pietro Simone Randelli, Direttore della U.O.C. I Clinica Ortopedica, 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;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal prof. Pietro Simone Randelli oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e 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:

- di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 09/03/2021 e alla nota del 15/03/2021, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Deficit di attivazione volontaria del quadricipite dopo ricostruzione del legamento crociato anteriore: presenza di "learned non use" e ruolo della inibizione interemisferica" -Codice Protocollo AQUaRiUs- proposto dall'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano, di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;

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 09/03/2021 e alla nota del 15/03/2021, agli atti;
2. di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Deficit di attivazione volontaria del quadricipite dopo ricostruzione del legamento crociato anteriore: presenza di "learned non use" e ruolo della inibizione interemisferica" -Codice Protocollo AQUaRiUs- proposto dall'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano, di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;
3. 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 Simone Randelli oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 223 del 15 APR. 2021

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;
6. di trasmettere il presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Pirella)

Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della 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. 228 del 15 APR. 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 16 APR. 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

Stefania Triposchi

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Handwritten signature]