



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 230 del 15 APR. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no-profit denominato "Resistenza all'usura in vivo di inserti acetabolari in polietilene altamente reticolato Durasul: uno studio retrospettivo con follow-up minimo a 15 anni", di cui è Responsabile Scientifico il prof. Filippo Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. Chirurgia Anca Displasica diretta dal Prof. Pietro Simone Randelli. Codice Protocollo MGFR1.

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 15 APR. 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
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. 230 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 16/01/2021 il prof. Filippo Randelli, Dirigente Medico della U.O.C. Chirurgia Anca Displasica, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no-profit denominato "Resistenza all'usura in vivo di inserti acetabolari in polietilene altamente reticolato Durasul: uno studio retrospettivo con follow-up minimo a 15 anni" -Codice Protocollo MGFR1- di cui è Responsabile Scientifico, da svolgersi presso la U.O.C. Chirurgia Anca Displasica diretta dal Prof. Pietro Simone Randelli;

Fatto presente che:

- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 18/12/2020 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico di che trattasi, come da verbale agli atti;
- con nota del 22/02/2021, agli atti, il Dott. Valentino Lembo, Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio sotto la responsabilità del Prof. Filippo Randelli;
- con nota del 09/03/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2, riunitosi nella seduta del 02/03/2021, ha preso atto della documentazione di studio e subordinato l'autorizzazione all'effettuazione dello stesso alla richiesta di integrazioni;
- con nota del 12/04/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'autorizzazione all'effettuazione dello studio;

Osservato che:

- lo studio clinico "Resistenza all'usura in vivo di inserti acetabolari in polietilene altamente reticolato Durasul: uno studio retrospettivo con follow-up minimo a 15 anni" -Codice Protocollo MGFR1- è uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no-profit;
- l'obiettivo dello studio clinico è confrontare il tasso di usura di cotili in polietilene altamente reticolato Durasul con quello di analoghi inserti in polietilene non altamente reticolato ad un minimo di follow-up di 15 anni dall'intervento;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il prof. Filippo Randelli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Chirurgia Anca Displasica, 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;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 230 del 15 APR. 2021

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal prof. Filippo 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 dell'autorizzazione 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 12/04/2021, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no-profit denominato "Resistenza all'usura in vivo di inserti acetabolari in polietilene altamente reticolato Durasul: uno studio retrospettivo con follow-up minimo a 15 anni" -Codice Protocollo MGFR1- di cui è Responsabile Scientifico il prof. Filippo Randelli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Chirurgia Anca Displasica, da svolgersi presso la stessa U.O.C. diretta dal Prof. Pietro Simone Randelli;

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 dell'autorizzazione 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 12/04/2021, agli atti;
2. di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no-profit denominato "Resistenza all'usura in vivo di inserti acetabolari in polietilene altamente reticolato Durasul: uno studio retrospettivo con follow-up minimo a 15 anni" -Codice Protocollo MGFR1- di cui è Responsabile Scientifico il prof. Filippo Randelli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Chirurgia Anca Displasica, da svolgersi presso la stessa U.O.C. diretta dal Prof. Pietro Simone Randelli;
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. Filippo Randelli oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
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;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 230 del 15 APR. 2021

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. Pirola)

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. 230 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 Tripodi

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto