



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 335 del 24 GIU. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Valutazione delle variazioni del livello di autonomia in pazienti con lesione midollare subacuta nel corso dell'anno successivo alla dimissione", di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Antonello Valerio Caserta, da svolgersi presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi da lui diretta.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 24 GIU. 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
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

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

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 335 del 24 GIU. 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/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 20/01/2021 il Dott. Antonello Valerio Caserta, Direttore della U.O.C. Riabilitazione Mielolesi, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Valutazione delle variazioni del livello di autonomia in pazienti con lesione midollare subacuta nel corso dell'anno successivo alla dimissione" di cui è Responsabile Scientifico, da svolgersi presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi da lui diretta;

Fatto presente che:

- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 12/02/2021 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico di che trattasi, come da verbale agli atti;
- con nota del 12/02/2021, agli atti, il Dott. Valentino Lembo, ex Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio con Principal Investigator il Dott. Antonello Valerio Caserta;
- con nota del 29/04/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 27/04/2021, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 11/05/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato che:

- lo studio clinico "Valutazione delle variazioni del livello di autonomia in pazienti con lesione midollare subacuta nel corso dell'anno successivo alla dimissione" è uno studio osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit;
- l'obiettivo primario dello studio clinico è rilevare le variazioni del livello di autonomia dei pazienti con lesione midollare subacuta nel corso dell'anno successivo alla dimissione dal reparto di riabilitazione; l'obiettivo secondario è indagare se ci sono correlazioni tra il livello di autonomia dei pazienti mielolesi e i seguenti fattori: numero di cadute, comparsa o peggioramento (nel caso fossero già presenti) di lesioni da pressione, complicanze urologiche, complicanze respiratorie;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Antonello Valerio Caserta, Direttore della U.O.C. Riabilitazione Mielolesi, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 335 del 24 GIU. 2021

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 Dott. Antonello Valerio Caserta 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 29/04/2021 e alla nota del 11/05/2021, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Valutazione delle variazioni del livello di autonomia in pazienti con lesione midollare subacuta nel corso dell'anno successivo alla dimissione", di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Antonello Valerio Caserta, da svolgersi presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi 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 29/04/2021 e alla nota del 11/05/2021, agli atti;
2. di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Valutazione delle variazioni del livello di autonomia in pazienti con lesione midollare subacuta nel corso dell'anno successivo alla dimissione", di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Antonello Valerio Caserta, da svolgersi presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi 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 Dott. Antonello Valerio Caserta oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
4. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 335 del 24 GIU. 2021

5. 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;
6. 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. Paolo Marino
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 335 del 24 GIU. 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 24 GIU. 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

Elisa Cucchella

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Handwritten signature]