



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 281 del 26 MAG. 2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico non farmacologico, monocentrico, spontaneo, no-profit, dal titolo: "Degenerazione adiposa e funzionalità del muscolo sottoscapolare in seguito a Latarjet: controllo clinico e RMN a lungo termine".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 26 MAG. 2022 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

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

che l'onere derivante dal presente provvedimento pari a complessivi € 9.486,00 è annotato al Conto economico dei Bilanci d'esercizio 2022 al conto n. 510.010.00010 prestazioni ambulatoriali diagnostica strumentale.

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 281 del 26 MAG. 2022

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 15/03/2019 il Prof. Pietro Simone Randelli, Direttore dell'U.O.C. I Clinica Ortopedica, aveva chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico interventistico, non farmacologico, nazionale, monocentrico, spontaneo, no profit, denominato *"Degenerazione adiposa e funzionalità del muscolo sottoscapolare in seguito a Latarjet: controllo clinico e RMN a lungo termine"* di cui è Responsabile Scientifico e approvato dal Comitato Etico Milano Area 2, con parere favorevole nella seduta del 08/05/2019, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 10/05/2019, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato che:

- si tratta di uno studio interventistico, non farmacologico, monocentrico, no-profit, il cui obiettivo è valutare il grado di infiltrazione adiposa del tendine del muscolo sottoscapolare a distanza di 10 anni dall'intervento di Latarjet tramite esecuzione di Risonanza Magnetica Nucleare (RMN);
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Pietro Simone Randelli, Direttore dell'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;
- saranno arruolati n. 50 (cinquanta) pazienti e la durata complessiva dello studio sarà di circa 10 mesi;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Prof. Pietro Simone Randelli senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

Preso atto che lo studio prevede l'esecuzione delle seguenti prestazioni, non previste nell'ambito della normale pratica clinica, il cui costo è calcolato sulla base del Nomenclatore Regionale:

Codice	Descrizione Prestazione	N. prestazioni	Tariffa
88.21	RADIOGRAFIA DI SPALLA, BRACCIO, TORACO-BRACHIALE; (2 proiezioni)	50	€ 19,75
88.94.1	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) MUSCOLOSCELETRICA	50	€ 169,97



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 281 del 26 MAG. 2022

Atteso che il costo complessivo calcolato sulla base di 50 pazienti ammonta ad € 9.486,00;

Vista la nota in data 16/03/2022 con la quale il Prof. Pietro Simone Randelli ha individuato i fondi a copertura dei costi per l'effettuazione del citato studio e precisamente:

Descrizione dell'ente o del soggetto concedente	nr. atto	Destinazione dell'assegnazione	Anno Assegnazione	Fondo quote inutilizzate al 07/03/2022
LIMACORPORATE SPA	296/2013	INCARICO LI.BE. II DIVISIONE	2013	€ 1.000
ICON CLINICAL	231/2009	SPERIM I DIVISIONE	2014	€ 9.000

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio denominato "*Degenerazione adiposa e funzionalità del muscolo sottoscapolare in seguito a Latarjet: controllo clinico e RMN a lungo termine*", di cui è Responsabile Scientifico il Prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso l'U.O.C. I Clinica Ortopedica, ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, dallo Stesso diretta;

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

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Economico Finanziaria;

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 Milano Area 2, di cui alla nota del 09/05/2019 e alla nota del 10/05/2019, agli atti;
2. di autorizzare il Prof. Pietro Simone Randelli ad effettuare lo studio clinico interventistico, non farmacologico, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "*Degenerazione adiposa e funzionalità del muscolo sottoscapolare in seguito a Latarjet: controllo clinico e RMN a lungo termine*";
3. di prendere atto che lo studio clinico verrà condotto dal Prof. Pietro Simone Randelli senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 281 del 26 MAG. 2022

4. di dare atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 9.486,00 è annotato al conto del Bilancio d'esercizio 2022 indicato nel primo foglio della presente deliberazione;
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: Dr. Vito Nicolai
(ATTI n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 281 del 26 MAG. 2022

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 27 MAG. 2022 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 Szepadi

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto