



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 282 del 26 MAG. 2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico monocentrico, profit, denominato: "VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE E DELLA SICUREZZA DI UN DISPOSITIVO MEDICO A BASE DI COLLAGENE DI TIPO I (MD-SHOULDER COLLAGEN MEDICAL DEVICE) NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELLA CUFFIA DEI ROTATORI. 'ROPIRAMED PILOT STUDY'" – CODICE PROTOCOLLO MDG2021184

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

gli introiti stimati in € 36.168,00 (trentaseimilacentosessantotto) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, ai Conti Economici dei Bilanci degli esercizi 2022 – 2023

- Anno 2022: **13.563,00**
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 2.304,45.=-;
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche anno 2022 fondi a disposizione UO" per € 11.528,55.=-;
- Anno 2023: **22.605,00**
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 3.390,75.=-;
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche anno 2023 fondi a disposizione UO" per € 19.214,25.=-;

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 282 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 13/12/2021, agli atti, la società GUNA S.p.a in qualità di Promotore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico monocentrico, profit denominato "VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE E DELLA SICUREZZA DI UN DISPOSITIVO MEDICO A BASE DI COLLAGENE DI TIPO I (MD-SHOULDER COLLAGEN MEDICAL DEVICE) NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELLA CUFFIA DEI ROTATORI. 'ROPIRAMED PILOT STUDY'" codice protocollo: MDG2021184, coordinato dall'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, da svolgersi presso l'U.O.C. 1ª Clinica Ortopedica diretta dal Prof. Pietro Simone Randelli;

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

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

Preso atto che:

- con nota del 07/04/2022, agli atti, la Dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha espresso parere favorevole circa la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 12/04/2022;

Considerato che:

- il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- per l'esecuzione dello studio, la società GUNA S.p.a verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 1.507,00 (millecinquecentosette) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
- gli introiti stimati essere circa € 36.168,00 + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, sono da appostare ai Conti Economici indicati nel primo foglio della presente deliberazione dei Bilanci d'esercizio 2022-2023;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 282 del 26 MAG. 2022

- i proventi dello studio clinico stimati essere € 36.168,00 saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con delibera n. 199 del 18/05/2017;

Osservato che:

- si tratta di uno studio clinico monocentrico, profit il cui obiettivo è valutare sia la prestazione di un trattamento intra-articolare con un dispositivo medico a base di collagene nel recupero della funzione articolare e nella riduzione del dolore associato sia la sicurezza del trattamento;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Pietro Simone Randelli, Direttore dell'U.O.C. 1^a 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;
- nello studio saranno arruolati circa n. 24 (ventiquattro) soggetti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per la fine del 2023;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico monocentrico, profit, denominato "VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE E DELLA SICUREZZA DI UN DISPOSITIVO MEDICO A BASE DI COLLAGENE DI TIPO I (MD-SHOULDER COLLAGEN MEDICAL DEVICE) NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELLA CUFFIA DEI ROTATORI. 'ROPIRAMED PILOT STUDY'" - Codice Protocollo MDG2021184;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'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 21/04/2022, agli atti;
2. di autorizzare il Dott. Pietro Simone Randelli ad effettuare presso l'U.O.C. 1^a Clinica Ortopedica da lui diretta lo studio clinico denominato "VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE E DELLA SICUREZZA DI UN DISPOSITIVO MEDICO A BASE DI COLLAGENE DI TIPO I (MD-SHOULDER COLLAGEN MEDICAL DEVICE) NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELLA CUFFIA DEI ROTATORI. 'ROPIRAMED PILOT STUDY'" - Codice Protocollo MDG2021184;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e la società GUNA S.p.a, che forma parte integrante del presente provvedimento;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 282 del 26 MAG. 2022

4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società GUNA S.p.a verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 1.507,00 (millecinquecentosette) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente trattato secondo il protocollo di studio, con le modalità specificate nella convenzione allegata;
5. di dare atto che l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 36.168,00 (trentaseimilacentosessantotto) + IVA (se applicabile), per il periodo dal 2022 al 2023 è annotato ai conti di Bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di prendere atto che la società GUNA S.p.a si impegna a sostenere gli eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla realizzazione dello studio;
7. 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;
8. 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.ssa Ilaria Riela
ATTI n. 2022.1.1.6.1



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 282 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

Stefano Pini

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto