



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 293 del 01 GIU. 2022

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no profit denominato "Valutazione dei risultati clinici e radiologici a medio termine dopo impianto di scaffold meniscale in poliuretano: studio caso - controllo" CODICE PROTOCOLLO: ACTIFIT.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 01 GIU. 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**

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. 293 del 01 GIU. 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 29/11/2021, agli atti, il Dott. Massimo Berruto, direttore dell'US Chirurgia del Ginocchio afferente alla Prima Clinica Ortopedica, in qualità di Sperimentatore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no profit denominato "Valutazione dei risultati clinici e radiologici a medio termine dopo impianto di scaffold meniscali in poliuretano: studio caso - controllo", codice protocollo: ACTIFIT, coordinato dall'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, da svolgersi presso l'US Chirurgia del Ginocchio da lui diretta;

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

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

### Preso atto che:

- con nota del 07/03/2022, 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 trattandosi di uno studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 293 del 01 GIU. 2022

**Osservato che:**

- si tratta di uno studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no profit il cui obiettivo è identificare eventuali differenze in PROMs tra i due gruppi in studio, mediante l'utilizzo di una scala di valutazione clinica validata: Subjective International Knee Documentation Committee (IKDC);
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Massimo Berruto, Direttore dell'US Chirurgia del Ginocchio, 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. 34 (trentaquattro) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per Luglio 2022;

**Ritenuto** pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo, no profit, denominato "Valutazione dei risultati clinici e radiologici a medio termine dopo impianto di scaffold meniscale in poliuretano: studio caso – controllo", codice protocollo: ACTIFIT;

**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**

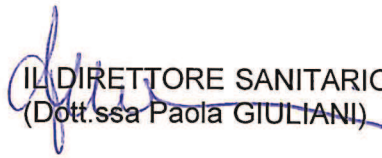
per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

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 12/04/2022, agli atti;
2. di autorizzare il Dott. Massimo Berruto ad effettuare presso la US Chirurgia del Ginocchio da lui diretta lo studio clinico denominato "Valutazione dei risultati clinici e radiologici a medio termine dopo impianto di scaffold meniscale in poliuretano: studio caso – controllo" - Codice Protocollo ACTIFIT;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
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;



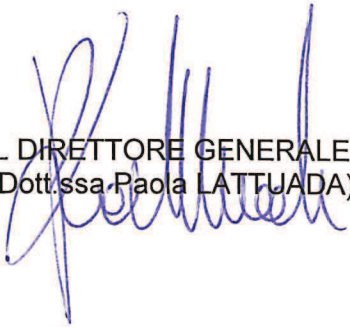
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 293 del 01 GIU. 2022

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.

  
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 Riele  
ATTI n. 2022.1.1.6.1







DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 293 del 01 GIU. 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 01 GIU. 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 Zupardi*

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali  
Il Funzionario addetto