



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 24 del 18 GEN. 2024

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "JIA Registry: disease features and response to treatment from childhood to adulthood" - CODICE PROTOCOLLO: ITHACA**

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA**

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data \_\_\_\_\_ 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

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

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

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità  
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 24 del 18 GEN. 2024

## 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 03/04/2023, agli atti, la Dott.ssa Beatrice Cecilia Chighizola, in qualità di Sperimentatore Principale, ha chiesto al Comitato Etico Milano Territoriale Lombardia 3 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "JIA Registry: disease features and response to treatment from childhood to adulthood" - codice protocollo: ITHACA, da svolgersi presso l'U.O.C Clinica Reumatologica Pediatrica, diretta dal Prof. Roberto Felice Caporali;

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

### Preso atto che:

- con nota del 05/07/2023, 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 Territoriale Lombardia 3 ha espresso parere subordinato allo studio nella seduta del 08/11/2023, con nota del 13/11/2023 agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Milano Area 3 ha sciolto ogni riserva ed ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 13/12/2023, con nota del 14/12/2023 agli atti;

**Considerato** che trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;

**Considerato** altresì che l'esito dell'istruttoria condotta, sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico, ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit il cui obiettivo è descrivere una coorte monocentrica di pazienti affetti da AIG con particolare riguardo ai dati di efficacia (a livello sia articolare che oculare) e sicurezza delle diverse terapie nelle diverse categorie di malattia, fasce età e nel corso degli anni;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Dott.ssa Beatrice Cecilia Chighizola, dirigente medico in servizio presso l'U.O.C Clinica Reumatologica Pediatrica, individuata 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. 400 (quattrocento) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per gennaio 2034;

**Ritenuto** pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "JIA Registry: disease features and response to treatment from childhood to adulthood", codice protocollo: ITHACA;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 24 del 18 GEN. 2024

**Viste:**

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UO proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Bilancio programmazione finanziaria e contabilità;

**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 Territoriale Milano Area 3, di cui alla nota del 14/12/2023, agli atti;
2. di autorizzare la Dott.ssa Beatrice Cecilia Chighizola ad effettuare presso l'U.O.C Clinica Reumatologica Pediatrica lo studio clinico denominato "JIA Registry: disease features and response to treatment from childhood to adulthood" - CODICE PROTOCOLLO: ITHACA;
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;
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. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Marco PATERNOSTER)

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. 24 del 18 GEN. 2024

### 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 22 GEN. 2024 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. // pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

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

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto