



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 69 del 06 FEB. 2025

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "Qualità di vita correlata alla SALute e alla funzione Vescicale delle persone con lesione Spinale (SALVES): studio osservazionale" - CODICE PROTOCOLLO: SALVES

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 06 FEB. 2025 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. 69 del 06 FEB. 2025

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 XII/2158 del 15/04/2024 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2024 - 18/04/2027;
- la deliberazione aziendale n. 198 del 18/04/2024 di presa d'atto della predetta DGR XII/2158/2024 e di insediamento dal 19/04/2024 sino al 18/04/2027 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che con nota del 28/10/2024, agli atti, la Dott.ssa Anna Castaldo, Infermiera PhD Referente Qualità DAPSS, in qualità di Sperimentatore Principale, ha chiesto al Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "Qualità di vita correlata alla SALute e alla funzione VEscicale delle persone con lesione Spinale (SALVES): studio osservazionale" - codice protocollo: SALVES, da svolgersi presso l'U.O.C Riabilitazione Mielolesi, diretta dal Dott. Antonello Caserta;

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

Preso atto che:

- con nota del 04/11/2024, agli atti, il Dott. Cesare Candela, 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 sospensivo allo studio nella seduta del 20/11/2024, con nota del 21/11/2024 agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha sciolto ogni riserva ed ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 18/12/2024, con nota del 19/12/2024 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 valutare la qualità di vita correlata alla salute, e in particolare alla gestione della funzione vescicale, allo stato di idratazione negli assistiti con mielolesione;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Dott.ssa Anna Castaldo, Infermiera PhD Referente Qualità DAPSS, individuata quale Principal Investigator (PI), alla 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. 50 (cinquanta) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per gennaio 2026;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 69 del 06 FEB. 2025

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "Qualità di vita correlata alla SALute e alla funzione VEscicale delle persone con lesione Spinale (SALVES): studio osservazionale", codice protocollo: SALVES;

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 19/12/2024, agli atti;
2. di autorizzare la Dott.ssa Anna Castaldo, Infermiera PhD Referente Qualità DAPSS, individuata quale Principal Investigator (PI), ad effettuare presso l'U.O.C Riabilitazione Mielolesi lo studio clinico denominato "Qualità di vita correlata alla SALute e alla funzione VEscicale delle persone con lesione Spinale (SALVES): studio osservazionale" - CODICE PROTOCOLLO: SALVES;
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. 69 del 06 FEB. 2025

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. 69 del 06 FEB. 2025

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 06 FEB. 2025 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 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