



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 626 del 1.3 NOV. 2020

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio no-profit, osservazionale, retrospettivo, non interventistico, multicentrico, denominato "Intelligenza artificiale nella caratterizzazione dei tumori dell'osso a matrice cartilaginea e dei tessuti molli", di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Mauro Battista Gallazzi, proposto dall'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano, da svolgersi presso la U.O.C. Radiodiagnostica. Codice protocollo AI Tumori MSK.

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DEL  
PRESIDENTE DEL COMITATO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 1.3 NOV. 2020 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Il Presidente del Comitato Scientifico  
per la Ricerca e la Formazione  
prof. Pietro Simone Randelli

**IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA**

ha registrato contabilmente

☐ il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria  
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 626 del 13 NOV. 2020

## **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/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO.

### **Premesso:**

- che con nota del 24.1.2020, agli atti, l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano ha chiesto, in qualità di Ente Promotore, di poter svolgere lo studio clinico denominato "Intelligenza artificiale nella caratterizzazione dei tumori dell'osso a matrice cartilaginea e dei tessuti molli" -codice protocollo AI Tumori MSK- presso questa ASST, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dott. Mauro Battista Gallazzi, da svolgersi presso la U.O.C. Radiodiagnostica da lui diretta;
- che con nota del 11.2.2020, agli atti, il Dott. Mauro Battista Gallazzi, Direttore della U.O.C. Radiodiagnostica di questa ASST, ha chiesto l'autorizzazione a condurre lo studio clinico sopra citato presso la U.O.C. Radiodiagnostica da lui diretta.

### **Fatto presente:**

- che con nota del 25.5.2020, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il Parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 19.5.2020;
- che il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST ha valutato lo studio di che trattasi nella seduta del 24.7.2020, indicando che presso questa ASST verranno arruolati *"solo i pazienti per i quali sarà possibile ottenere il consenso al trattamento dei dati personali"*, come da verbale agli atti;
- che con nota del 5.11.2020, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha preso atto dei documenti "Lettera di richiesta emendamento non sostanziale n. 1 datata 23.09.2020" e "Informativa Privacy Regolamento 679/2016/UE versione 01 del 22.09.2020" comunicando il proprio nulla osta all'applicazione degli stessi.

### **Osservato:**

- che lo studio clinico "Intelligenza artificiale nella caratterizzazione dei tumori dell'osso a matrice cartilaginea e dei tessuti molli", è uno studio no-profit, osservazionale, retrospettivo, non interventistico, multicentrico;
- che l'obiettivo dello studio clinico è valutare la performance diagnostica di algoritmi di intelligenza artificiale basati su machine-learning e texture analysis di immagini TC, RM o PET nella caratterizzazione di tumori di osso a matrice cartilaginea e parti molli;
- che il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Mauro Battista Gallazzi, Direttore della U.O.C. Radiodiagnostica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 626 del 13 NOV. 2020

attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi.

**Atteso** che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Dott. Mauro Battista Gallazzi e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST.

**Dato atto** che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico.

**Ritenuto:**

- di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio clinico in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 19.5.2020, di cui alla nota del 25.5.2020, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio no-profit, osservazionale, retrospettivo, non interventistico, multicentrico, denominato "Intelligenza artificiale nella caratterizzazione dei tumori dell'osso a matrice cartilaginea e dei tessuti molli" -codice protocollo AI Tumori MSK- di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Mauro Battista Gallazzi, da svolgersi presso la U.O.C. Radiodiagnostica da lui diretta.

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

**visti** i pareri del Direttore Sanitario, del Direttore Sociosanitario e del Direttore Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 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 clinico in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 19.5.2020, come da nota del 25.5.2020, agli atti;
- 2- di autorizzare la realizzazione dello studio no-profit, osservazionale, retrospettivo, non interventistico, multicentrico, denominato "Intelligenza artificiale nella caratterizzazione dei tumori dell'osso a matrice cartilaginea e dei tessuti molli" -codice protocollo AI Tumori MSK- di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Mauro Battista Gallazzi, da svolgersi presso la U.O.C. Radiodiagnostica da lui diretta.
- 3- di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per la realizzazione dello studio clinico e che lo stesso verrà condotto dal Dott. Mauro Battista Gallazzi e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
- 4- 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. 626 del 13 NOV. 2020

- 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;
- 6- di trasmettere il disposto del presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.

DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Celso)

DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(Dott. Sra Paola M. S. Pina)

**Comitato Scientifico per la Ricerca e la Formazione**

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro Simone Randelli

Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino

(Atti n. 2020.1.1.6.1)



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 626 del 13 NOV. 2020

### 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 24 NOV. 2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e 0 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maria Caramella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*H*