



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 410 del

7 SET. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione dello studio clinico no-profit interventistico non-farmacologico ADUL-SSc *"Innesti di tessuto adiposo autologo nel trattamento delle ulcere acrali in pazienti con sclerosi sistemica: studio prospettico randomizzato verso placebo"*, promosso dall'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia.

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

**SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 19/8/17 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
dott. Michele Granetto

**IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

ha registrato contabilmente

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott. ssa Emilia Martignoni

*[Signature]*

www.albopretorio.it 171031

*[Handwritten mark]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 410 del 7 SET. 2017

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Viste**

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

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

**premesso** che il dott. Luigi Sinigaglia con nota in atti in data 01/06/2017 ha chiesto di poter effettuare lo studio clinico no-profit interventistico non-farmacologico *"Innesti di tessuto adiposo autologo nel trattamento delle ulcere acrali in pazienti con sclerosi sistemica: studio prospettico randomizzato verso placebo (ADUL-SSc)"* da svolgersi presso la UO DH Reumatologia da lui diretta;

**preso atto che:**

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 4 Luglio 2017, come da verbale pervenuto in data 5 Luglio 2017;
- si tratta di uno studio monocentrico prospettico, randomizzato verso placebo in singolo cieco verso i pazienti, che ha come obiettivo principale l'efficacia dell'innesto di tessuto adiposo nell'indurre la guarigione delle ulcere acrali su base ischemica in pazienti affetti da Sclerosi Sistemica;
- è previsto uno studio ausiliario con raccolta di campioni di tessuto adiposo per analizzare le caratteristiche funzionali delle cellule mesenchimali, per il quale è richiesto al paziente un apposito foglio informativo e modulo di consenso informato distinto da quello dello studio principale, che potrà essere effettuato solo successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico Milano Area 2;
- lo studio avrà una durata di circa 2 mesi per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per Agosto 2018;
- presso la UO DH Reumatologia saranno arruolati 25 pazienti per il trattamento con terapia attiva e 13 pazienti per il trattamento *"sham"* entro Giugno 2018;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 410 del 7 SET. 2017

- lo studio in oggetto verrà condotto dalla dott.ssa Nicoletta Del Papa e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

**preso atto altresì** che lo sperimentatore principale è la dott.ssa Nicoletta Del Papa;

**inteso** che lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

**visti** i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Sociosanitario 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 autorizzare lo studio clinico no-profit *"Innesti di tessuto adiposo autologo nel trattamento delle ulcere acrali in pazienti con sclerosi sistemica: studio prospettico randomizzato verso placebo (ADUL-SSc)"* promosso dalla UO DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia e di cui è responsabile scientifico la dott.ssa Nicoletta Del Papa;
2. di dare atto che la raccolta e lo stoccaggio di materiale biologico dai pazienti aderenti allo studio ausiliario potrà essere effettuato esclusivamente a seguito dell'approvazione da parte del Comitato Etico dello specifico foglio informativo e modulo di consenso informato;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dalla dott.ssa Nicoletta Del Papa e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Gofao)

DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Piro)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 410 del 7 SET, 2017

**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 11 SET, 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. 0 allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maria Giachelle*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

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

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*uf*

*[Signature]*