



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 541 del - 8 OTT. 2020

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio no-profit, osservazionale, non interventistico, multicentrico nazionale, denominato "Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico" -Responsabile Scientifico Dott. Primo Andrea Daolio- proposto dall'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, da svolgersi presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica.

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

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

**- 8 OTT. 2020**

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

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO  
Via Gaetano Pini - Tel. 02.582961  
Prof. Pietro Simone Randelli  
(Ortopedia e Traumatologia)

S.F. PNB PRS 69L01 F205 Q

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. 541 del - 8 OTT. 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 11.7.2019, agli atti, l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna ha chiesto, in qualità di Ente Promotore, di poter svolgere lo studio clinico denominato "Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico" presso questa ASST, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dott. Primo Andrea Daolio da svolgersi presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica da lui diretta;
- che con nota del 25.2.2020, agli atti, il Dott. Primo Andrea Daolio, Direttore della U.O.C. Ortopedia Oncologica di questa ASST, ha chiesto l'autorizzazione a condurre lo studio clinico sopra citato presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica da lui diretta.

**Fatto presente** che con nota del 22.5.2020, 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.

### **Osservato:**

- che lo studio clinico "Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico", è uno studio no profit, osservazionale, non interventistico, multicentrico nazionale;
- che l'obiettivo dello studio clinico è costruire un archivio informatico controllato che contenga tutte le informazioni riguardanti le tecniche chirurgiche ricostruttive utilizzate a partire dal 1 gennaio 2000 nei pazienti in accrescimento in seguito all'asportazione chirurgica di sarcomi dell'apparato muscolo-scheletrico e che raccolga i dati rilevanti della pianificazione dell'intervento, il decorso, gli eventi avversi e il loro esito, monitorandone l'evoluzione;
- che il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Primo Andrea Daolio, Direttore della U.O.C. Ortopedia Oncologica, 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.

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 541 del - 8 OTT. 2020

**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 22.5.2020, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio no-profit, osservazionale, non interventistico, multicentrico nazionale, denominato "Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico" di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Primo Andrea Daolio da svolgersi presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica 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, di cui alla nota del 22.5.2020, agli atti;
- 2- di autorizzare la realizzazione dello studio no-profit, osservazionale, non interventistico, multicentrico nazionale, denominato "Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico" di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Primo Andrea Daolio da svolgersi presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica 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. Primo Andrea Daolio 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;
- 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;



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

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

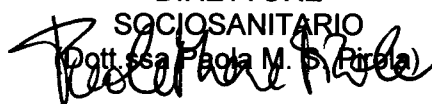
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 541 del - 8 OTT. 2020

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

  
DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Francesco Laurelli)

  
DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Golao)


  
DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott. Valentino Lembo)

  
DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(Dott. ssa Paola M. S. Pirella)

**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. 541 del - 8 OTT. 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 13 OTT. 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 Ciuchella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

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

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*#*