



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 227 del 15 APR. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico pilota, interventistico, multicentrico, no-profit denominato "Analisi strumentale del cammino in soggetti con protesizzazione di arto inferiore mediante osteointegrazione. Confronto con protesizzazione classica ad invaso", di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta. Codice Protocollo AStrO-OI.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 15 APR. 2021 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 Tecnico 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

x



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 227 del 15 APR. 2021

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 12/02/2021 il prof. Pietro Simone Randelli, Direttore della U.O.C. I Clinica Ortopedica, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico pilota, interventistico, multicentrico, no-profit denominato "Analisi strumentale del cammino in soggetti con protesizzazione di arto inferiore mediante osteointegrazione. Confronto con protesizzazione classica ad invasivo" -Codice Protocollo AStrO-OI- di cui è Responsabile Scientifico, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;

Fatto presente che:

- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 12/02/2021 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico di che trattasi, come da verbale agli atti;
- con nota del 22/02/2021, agli atti, il Dott. Valentino Lembo, Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio sotto la responsabilità del Prof. Pietro Simone Randelli;
- con nota del 09/03/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 02/03/2021, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 17/03/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato che:

- lo studio clinico "Analisi strumentale del cammino in soggetti con protesizzazione di arto inferiore mediante osteointegrazione. Confronto con protesizzazione classica ad invasivo" - Codice Protocollo AStrO-OI- è uno studio pilota, interventistico, multicentrico, no-profit;
- l'obiettivo dello studio clinico è valutare l'adattamento neurologico-meccanico alla protesizzazione mediante analisi strumentale del cammino e valutazione posturografica dinamica dell'equilibrio in pazienti con protesizzazione di arto inferiore mediante osteointegrazione;
- con nota mail del 31/03/2021 l'U.O.C. Affari Generali, Istituzionali e Legali comunica che le attività da svolgersi presso questa ASST relativamente allo studio clinico di che trattasi sono coperte dalla polizza assicurativa aziendale;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il prof. Pietro Simone Randelli, Direttore della U.O.C. I Clinica Ortopedica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 227 del 15 APR. 2021

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 prof. Pietro Simone Randelli 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 in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 09/03/2021 e alla nota del 17/03/2021, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico pilota, interventistico, multicentrico, no-profit denominato "Analisi strumentale del cammino in soggetti con protesizzazione di arto inferiore mediante osteointegrazione. Confronto con protesizzazione classica ad invasivo" -Codice Protocollo AStrO-OI- di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica da lui diretta;

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

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, 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 Milano Area 2, di cui alla nota del 09/03/2021 e alla nota del 17/03/2021, agli atti;
2. di autorizzare la realizzazione dello studio clinico pilota, interventistico, multicentrico, no-profit denominato "Analisi strumentale del cammino in soggetti con protesizzazione di arto inferiore mediante osteointegrazione. Confronto con protesizzazione classica ad invasivo" -Codice Protocollo AStrO-OI- di cui è Responsabile Scientifico il prof. Pietro Simone Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica 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 prof. Pietro Simone Randelli oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
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. 227 del 15 APR. 2021

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 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
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

Comitato Tecnico 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. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 227 del 15 APR. 2021

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 16 APR. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefania Szipodi

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Handwritten signature]