



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 359 del 8 LUG. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico pilota, osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, dal titolo: "Kinesiofobia e catastrofismo come predittori di dolore postchirurgico persistente in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore: studio prospettico di coorte (studio pilota)".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
8 LUG. 2021

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 Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 359 del - 8 LUG. 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/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che con nota del 11/02/2021 il Dott. Antonello Valerio Caserta, Direttore della U.O.C. Riabilitazione Mielolesi, ha chiesto a questa ASST e al Comitato Etico Milano Area 2 di poter svolgere lo studio clinico pilota, osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Kinesiofobia e catastrofismo come predittori di dolore postchirurgico persistente in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore: studio prospettico di coorte (studio pilota)" di cui è Responsabile Scientifico;

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 in oggetto, come da verbale agli atti;
- con nota del 12/02/2021 il Dott. Valentino Lembo, Direttore Sanitario di questa ASST, ha attestato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- con nota del 29/04/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 27/04/2021, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 11/05/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato che:

- si tratta di uno studio pilota, osservazionale, monocentrico, no-profit, i cui obiettivi sono: valutare il protocollo di studio e determinare la numerosità campionaria per il successivo studio di coorte, valutare la prevalenza di Kinesiofobia e Catastrofismo in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore, valutare la prevalenza di Dolore Postchirurgico Persistente in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore, valutare l'impatto delle variabili psicologiche in studio sul Dolore Postchirurgico Persistente;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Antonello Valerio Caserta, Direttore della U.O.C. Riabilitazione Mielolesi, 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;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 359 del - 8 LUG. 2021

- presso questa ASST saranno arruolati circa n. 40 (quaranta) pazienti e la conclusione dello studio è prevista approssimativamente entro ottobre 2021;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonello Valerio Caserta senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

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

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio denominato "Kinesiofobia e catastrofismo come predittori di dolore postchirurgico persistente in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore: studio prospettico di coorte (studio pilota)", di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Antonello Valerio Caserta, da svolgersi presso la U.O.C. Riabilitazione Mielolesi da lui diretta, presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica diretta dal Prof. Pietro Simone Randelli e presso la U.O.C. Ortopedia Traumatologia II diretta dal Dott. Alberto Paronzi;

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 29/04/2021 e alla nota del 11/05/2021, agli atti;
2. di autorizzare il Dott. Antonello Valerio Caserta ad effettuare lo studio clinico pilota, osservazionale, monocentrico, spontaneo, no-profit, denominato "Kinesiofobia e catastrofismo come predittori di dolore postchirurgico persistente in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore: studio prospettico di coorte (studio pilota)";
3. di prendere atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
4. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
5. 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. 359 del - 8 LUG. 2021

6. 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.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

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. Paolo Marino
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 359 del - 8 LUG. 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 - 9 LUG. 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

Mauro Marchello

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Signature]