



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 23 del 20 GEN. 2022

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, prospettico, non farmacologico, no-profit, dal titolo: "Gruppo di Studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza Protocollo Early Lupus 2.0".**

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL  
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 20 GEN. 2022 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere 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. 23 del 20 GEN. 2022

## 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 13/05/2021 la Società Italiana di Reumatologia, 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 "Gruppo di Studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza Protocollo Early Lupus 2.0" di cui è Responsabile Scientifico la dott.ssa Maria Gerosa, UOC Reumatologia Clinica;

### Fatto presente che:

- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 19/11/2021 ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico in oggetto, come da verbale agli atti;
- la dr.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, in data 08/10/2021 ha attestato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- con nota del 20/12/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, richiedendo integrazioni al Foglio Informativo/consenso informato e la presentazione di un documento aggiuntivo all'informativa privacy;

### Osservato che:

- si tratta di uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit, il cui obiettivo è identificare i fattori che influenzano il decorso e la prognosi (i.e.: danno d'organo, ospedalizzazioni, mortalità) dei pazienti affetti da early LES;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la dott.ssa Maria Gerosa, Dirigente Medico UOC Reumatologia Clinica, individuata 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;
- l'arruolamento è consecutivo e avrà una durata di 5 anni seguito da un periodo di follow-up di 10 anni. Lo studio sarà condotto presso i 18 centri di Reumatologia del gruppo di studio SIR sul LES di recente insorgenza, e prevede l'arruolamento complessivo di 420 pazienti;
- presso questa ASST saranno arruolati circa n. 20 (venti) pazienti;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 23 del 20 GEN. 2022

**Atteso che** lo studio clinico in oggetto verrà condotto dalla dott.ssa Maria Gerosa 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 "Gruppo di Studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza Protocollo Early Lupus 2.0", di cui è Responsabile Scientifico la dr.ssa Maria Gerosa, da svolgersi presso l'Unità Operativa Complessa di Reumatologia Clinica;

**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 20/12/2021, agli atti;
2. di autorizzare la dr.ssa Maria Gerosa ad effettuare lo studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit, denominato "Gruppo di Studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza Protocollo Early Lupus 2.0";
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 dalla dott.ssa Maria Gerosa senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
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. 23 del 20 GEN. 2022

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. Vito Nicolai  
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 23 del 20 GEN. 2022

### 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 21 GEN. 2022 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 Cipolletti*

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali  
Il Funzionario addetto

www.AlboPretorioMe.it 2101122