



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 219 del 28 APR. 2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no-profit, denominato "Risultati a lungo termine dell'artroscopia dell'anca per impingement femoro-acetabolare senza riparazione della capsula articolare in almeno 10 anni di follow-up." CODICE PROTOCOLLO: FAI-NOCAPS

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 28 APR. 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

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 219 del 28 APR. 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 25/11/2021, agli atti, il Dott. Filippo Randelli, dirigente medico dell'UOC Chirurgia di Anca Displasica, in qualità di Sperimentatore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no-profit, denominato "Risultati a lungo termine dell'artroscopia dell'anca per impingement femoro-acetabolare senza riparazione della capsula articolare in almeno 10 anni di follow-up", codice protocollo: FAI-NOCAPS, coordinato dall'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, da svolgersi presso l'U.O.C. citata;

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

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

Preso Atto che:

- con nota del 02/02/2022, agli atti, la dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha espresso parere favorevole circa la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 17/03/2022;

Considerato che trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 219 del 28 APR. 2022

Osservato che:

- si tratta di uno studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no-profit il cui obiettivo è di valutare i risultati clinici soggettivi misurati attraverso il questionario validato modified Harris-Hip Score (mHHS: 0-100 punti, dove 0 è peggiore e 100 è migliore) su pazienti operati di artroscopia d'anca senza sutura della capsula con follow up medio di 10 anni;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Filippo Randelli, dirigente medico dell'U.O.C. Chirurgia di Anca Displasica, 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;
- nello studio saranno arruolati circa n. 180 (centottanta) soggetti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per la prima metà del 2022;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico non farmacologico, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no-profit, denominato "Risultati a lungo termine dell'artroscopia dell'anca per impingement femoro-acetabolare senza riparazione della capsula articolare in almeno 10 anni di follow-up", codice protocollo: FAI-NOCAPS;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria,

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, 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 17/03/2022, agli atti;
2. di autorizzare il Dott. Filippo Randelli ad effettuare presso la U.O.C. Chirurgia di Anca Displasica lo studio clinico denominato "Risultati a lungo termine dell'artroscopia dell'anca per impingement femoro-acetabolare senza riparazione della capsula articolare in almeno 10 anni di follow-up" - Codice Protocollo FAI-NOCAPS;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
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. 219 del 28 APR. 2022

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.


IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)


IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)


II DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

UOC

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. 2022.1.1.6.1



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 219 del 28 APR. 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 28 APR. 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 Suppli

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto