



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 294 del 01 GIU. 2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, non farmacologico, monocentrico, nazionale, retrospettivo denominato "Studio retrospettivo di performance diagnostica e riproducibilità delle indagini radiodiagnostiche applicate allo studio dell'apparato muscolo-scheletrico del gomito" CODICE PROTOCOLLO: ELBOWRETRO001.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 01 GIU. 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. 294 del 01 GIU. 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 30/11/2021, agli atti, il Dott. Mauro Battista Gallazzi, direttore dell'UOC Radiodiagnostica, in qualità di Sperimentatore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, non farmacologico, monocentrico, nazionale, retrospettivo denominato "Studio retrospettivo di performance diagnostica e riproducibilità delle indagini radiodiagnostiche applicate allo studio dell'apparato muscolo-scheletrico del gomito", codice protocollo: ELBOWRETRO001, coordinato dall' ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, da svolgersi presso l'UOC Radiodiagnostica;
- il dott. Mauro Battista Gallazzi ha individuato quale Sperimentatore il dott. Andrea Zagarella, dirigente medico UOC Radiodiagnostica;

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

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

Preso atto che:

- con nota del 09/02/2022, 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 12/04/2022;

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 294 del 01 GIU. 2022

Osservato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, non farmacologico, monocentrico, nazionale, retrospettivo il cui obiettivo è la valutazione retrospettiva delle indagini radiologiche (esami artrografici TC/RM ed esami ecografici statici/dinamici) eseguite per sintomatologia pertinente alla patologia di gomito nella routine clinica presso il Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, valutandone performance diagnostica e riproducibilità;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Andrea Zagarella, 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 il maggior numero di pazienti possibili data la mancanza di dati sulla prevalenza di patologia in letteratura;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per Ottobre 2022;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, non farmacologico, monocentrico, nazionale, retrospettivo, denominato "Studio retrospettivo di performance diagnostica e riproducibilità delle indagini radiodiagnostiche applicate allo studio dell'apparato muscolo-scheletrico del gomito", codice protocollo: ELBOWRETRO001;

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

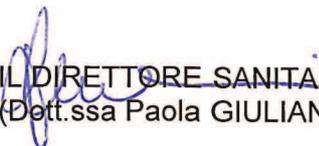
per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

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 12/04/2022, agli atti;
2. di autorizzare il Dott. Andrea Zagarella ad effettuare presso la UOC Radiodiagnostica lo studio clinico denominato "Studio retrospettivo di performance diagnostica e riproducibilità delle indagini radiodiagnostiche applicate allo studio dell'apparato muscolo-scheletrico del gomito" - Codice Protocollo ELBOWRETRO001;
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;

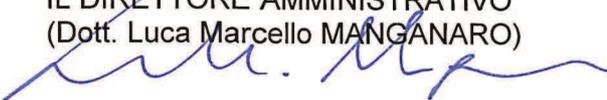


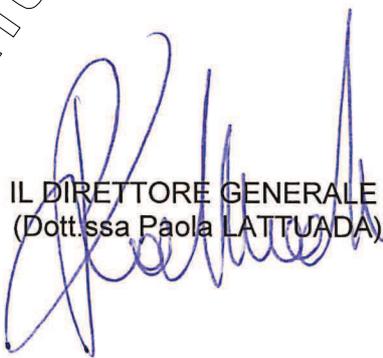
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 294 del 01 GIU. 2022

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)


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.ssa Ilaria Rieia
ATTI n. 2022.1.1.6.1



www.AlboPretorioonline.it 01/06/22



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 294 del 01 GIU. 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 01 GIU. 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 Scipodi

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto