



Q

Deliberazione n.	802	Seduta del	26 LUG. 2016
Protocollo di studio osservazionale retrospettivo, proposto da ASST di Monza, Ospedale S.Gerardo – U.O. di Ortopedia e Traumatologia			
Titolo: Artroprotesi totale di ginocchio: piattaforma fissa versus piattaforma mobile			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

Pubblicato all'Albo Aziendale
dal 12.08.2016 al 26.08.2016

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Direttore Sociosanitario: Silvia Lopiccoli

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamate altresì le seguenti disposizioni normative:

- D. lgs. n. 502/1992 e s.m.i., artt. 3 e 3-bis;
- L.R. 30 dicembre 2009 n. 33, così come, da ultimo, modificata dalla L.R. 11 agosto 2015 n. 23;
- D.G.R. X/4485 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza”;

Premesso che con decreto n. 1102 del 10.11.2015 è stato approvato il “Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica” dell’A.O. San Gerardo, di seguito “Regolamento”;

Vista la proposta del 14.06.2016, inviata dal Dott. Daniele Munegato, Dirigente Medico dell’U.O. di Ortopedia e Traumatologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato “Regolamento”, per la realizzazione del protocollo di studio in oggetto, (protocollo n. 20453 del 16.06.2016), di seguito “Promotore”, da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Prof. Giovanni Zatti, Direttore dell’U.O. Ortopedia, ha espresso il suo assenso in data 14.06.2016;



Valutato che l'obiettivo primario dello Studio è il riscontro di eventuali differenze negli outcomes clinici ad un anno dall'intervento tramite scores che si eseguono quotidianamente in questo tipo di pazienti e che per la realizzazione dello stesso non è previsto compenso;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Visti:

- la nota del 16/02/2015 Prot. 3394 con la quale si chiedeva al Comitato Etico competente per l'ASST di Monza di valutare e autorizzare un percorso alternativo, che surroghe la valutazione e il parere del Comitato Etico stesso, per gli studi osservazionali retrospettivi monocentrici promossi dall'Azienda;
- la nota del 10/03/2015, Prot. 5329 del 12/03/2015, con la quale il Comitato Etico di Monza e Brianza ha espresso parere favorevole al percorso alternativo, per un periodo sperimentale di 6 mesi;
- il verbale della seduta del 10/12/2015 con il quale il Comitato Etico, visti i buoni esiti del periodo sperimentale, conferma il parere favorevole alla prosecuzione del percorso operativo così come definito nella sopracitata seduta;

Considerato che tale Studio è ricompreso nella tipologia degli studi identificati dalla nota di cui sopra, così come da parere espresso dal Responsabile Scientifico e dal Dirigente Amministrativo dell'Ufficio Congiunto per la ricerca e pertanto non necessita di parere obbligatorio del Comitato Etico;

Verificato il parere positivo sulla fattibilità locale dello Studio da parte del Direttore Sanitario datato 11.07.2016;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione dell'effettualità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né ricavi né oneri a carico del bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espresso ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:



1. di autorizzare il Dott. Daniele Munegato, Dirigente Medico dell' U.O. di Ortopedia e Traumatologia, ad effettuare il protocollo di studio in oggetto, proposto dalla stessa U.O. di Ortopedia e Traumatologia;
2. che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
4. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Silvia Lopiceoli



Q1

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 802 del 26 LUG. 2016

Oggetto:

Protocollo di studio osservazionale retrospettivo proposto ASST di Monza – Ospedale S. Gerardo – U.O di Ortopedia e Traumatologia

Titolo “ Artroprotesi totale di ginocchio: piattaforma fissa versus piattaforma mobile”

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali

(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Dirigente S.S. U.O.C. Economico Finanziaria

(Toni Genco)