



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	166	Del 22 APR. 2014	Atti 48/2014
------------------	-----	------------------	--------------

**Oggetto: Accettazione di un contributo liberale da parte della Società Medacta International per la realizzazione di un programma di studio da realizzarsi presso la S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Premesso che:**

- con nota e-mail acquisita al prot. dell'Ente in data 11.03.2014 al n. 3761, il Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica dott. Antonio Memeo ha trasmesso alla Direzione Generale la proposta di accordo di sovvenzione della società Medacta International Srl - con sede legale in Castel San Pietro - Svizzera, avente ad oggetto l'erogazione di un contributo liberale finalizzato alla realizzazione del programma di studio (Allegato 1) dal tema *"Studio prospettico per valutare l'allineamento post operatorio dopo un'artroplastica totale di ginocchio utilizzando la tecnologia 'MyKnee su misura per il paziente'"*;
- che la società Medacta International Srl per il programma di studio le cui attività ed i cui obiettivi sono specificatamente descritti nell'ALLEGATO 1, annesso all'accordo di sovvenzione, si è impegnata ad elargire il contributo di € 10.000,00 da corrispondere, ai sensi dell'art. 1 del sopracitato accordo, secondo le seguenti modalità:
  - € 7.000,00 (da versare entro il 31 marzo 2014)
  - € 3.000,00 (da versare entro il 31 marzo 2015);
- con la medesima nota prot. 3671/2014 il Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica dott. Antonio Memeo ha comunicato l'intenzione di utilizzare il contributo di € 10.000,00 erogato dalla Medacta International Srl per il conferimento di un incarico libero professionale per la realizzazione del sopracitato programma scientifico di studio della durata di mesi 12 (dodici);

**visto** il testo dell'accordo di sovvenzione e relativo ALLEGATO 1, in lingua italiana ed in lingua inglese, proposto dalla Società Medacta International Srl, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, avente ad oggetto la regolamentazione dei rapporti tra le Parti ai fini dell'erogazione di un contributo liberale di € 10.000,00 finalizzato alla realizzazione del programma di studio dal titolo *"Studio prospettico per valutare l'allineamento post operatorio dopo un'artroplastica totale di ginocchio utilizzando la tecnologia 'MyKnee su misura per il paziente'"*;



Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. 156	Del 22 APR. 2014	Atti 48/2014
----------------------	------------------	--------------

**dato atto** che, in conformità alle previsioni del D.Lgs. 231/2001, del Codice di Comportamento aziendale, nonché dei Documenti Organizzativi della Società, l'accettazione del contributo di che trattasi:

- non obbliga in alcun modo l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini o alcuno dei suoi dipendenti o personale a contratto, ad usare, ordinare, acquistare o raccomandare l'uso, l'ordine o l'acquisto di qualsiasi prodotto o servizio di Medacta International;
- verrà utilizzato esclusivamente per la realizzazione delle attività e degli obiettivi del programma di studio di cui all'ALLEGATO 1, annesso della proposta di sovvenzione di che trattasi;
- non comporta in alcun modo la costituzione di un rapporto di joint venture tra le parti, né tantomeno un rapporto di lavoro con il beneficiario dell'incarico libero professionale o qualsiasi altro dipendente dell'Azienda;

**ritenuto**, pertanto, di accettare il contributo della società Medacta International e, per l'effetto, di approvare l'accordo di sovvenzione e relativo ALLEGATO 1, avente ad oggetto la regolamentazione dei rapporti tra le Parti ai fini dell'erogazione di un contributo di € 10.000,00 per il conferimento di un incarico libero professionale;

**preso atto** della nomina del Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica dott. Antonio Memeo, quale referente aziendale per ogni effetto connesso alla realizzazione del programma scientifico di studio dal titolo "*Studio prospettico per valutare l'allineamento post operatorio dopo un'artroplastica totale di ginocchio utilizzando la tecnologia 'MyKnee su misura per il paziente'*" della durata di mesi 12 (dodici), oggetto dell'incarico da istituire;

**visti** i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis del D.Lgs. 502/92 s.m.i.;

**DELIBERA**

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

- 1) di accettare il contributo di € 10.000,00 (diecimila/00) dalla società Medacta International di Castel San Pietro (Svizzera), volto al finanziamento di un incarico libero professionale per la realizzazione del programma scientifico di studio, della durata di mesi 12, dal titolo "*Studio prospettico per valutare l'allineamento post operatorio dopo un'artroplastica totale di ginocchio utilizzando la tecnologia 'MyKnee su misura per il paziente'*";



**Azienda Ospedaliera**  
**Istituto Ortopedico**  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. 156	Del 22 APR. 2014	Atti 48/2014
----------------------	------------------	--------------

- 2) per l'effetto, di approvare e sottoscrivere, il testo dell'accordo di sovvenzione e relativo ALLEGATO 1, in lingua italiana ed in lingua inglese, proposto dalla società Medacta International Srl, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, avente ad oggetto la regolamentazione dei rapporti tra le Parti ai fini dell'erogazione di un contributo liberale di € 10.000,00 finalizzato alla realizzazione del programma di studio di che trattasi, oggetto dell'incarico da istituire;
- 3) di dare mandato alla S.C. Gestione delle Risorse Economico-Finanziarie di acquisire il contributo di € 10.000,00 (diecimila/00) erogato da Medacta International Srl secondo le seguenti modalità:
- € 7.000,00 (da versare entro il 31 marzo 2014)
  - € 3.000,00 (da versare entro il 31 marzo 2015);
- e che verrà registrato sul conto economico al conto n. 400.010.00010 "contributi da privati" del Bilancio d'esercizio 2014;
- 4) di dare incarico alla S.C. Gestione delle Risorse Umane e Relazioni Sindacali, subordinatamente all'acquisizione del contributo iniziale di € 7.000,00, di emanare l'avviso pubblico mediante comparazione di curricula per il conferimento di un incarico libero professionale;
- 5) di nominare il Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica dott. Antonio Memeo, quale referente aziendale per la gestione clinica e per ogni effetto connesso alla realizzazione del programma scientifico di studio;
- 6) di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18 comma 7 della L.R. n. 33/2009;
- 7) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO

(dott. Nunzio A. Buccino)

s.c. Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marilena Moretti

Pratica trattata da: sig.ra Maria Cianchella, MC



**Azienda Ospedaliera**  
**Istituto Ortopedico**  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n.	166	Del 22 APR. 2014	Atti 48/2014
------------------	-----	------------------	--------------

**RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 22 APR. 2014

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI  
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO  
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 8 (otto) pagine, di cui n. 4 (quattro) pagine di allegati parte integrante.

## ACCORDO DI SOVVENZIONE

Il presente accordo di sovvenzione ( il "Contratto" ) è eseguito ed efficace dal giorno 01-04-2014 ( la " Data di Effettiva" ) , da e tra L'ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI ( "Istituzione " ) , un'Azienda ospedaliera , e Medacta International, società costituita secondo le leggi svizzere , il cui indirizzo è Strada Regina CH- 6874 Castel San Pietro ( "Società" ) .

PREMESSO che l'Istituzione è stata creata come un organismo di ricerca clinica e medica il cui scopo principale è quello di fornire attività di ricerca clinica e medica , e

PREMESSO che l'Istituzione è in cerca di finanziamenti per la raccolta e l'elaborazione dei dati in relazione al follow-up sui pazienti che ricevono protesi articolari dell'anca e del ginocchio ( la " Ricerca" ) , essa promuoverà gli obiettivi educativi e di ricerca medica dell'Istituzione ;

PREMESSO che la Società è interessata a sponsorizzare la ricerca in parte come modo per promuovere l'attività di ricerca relativa alla diagnosi ed al trattamento delle malattie , dei disturbi e delle lesioni ortopediche;

PREMESSO che la società è disposta a contribuire/versare all'istituzione fondi per l'utilizzo in relazione al finanziamento della ricerca e

PREMESSO che l'Istituzione è disposta ad accettare i fondi di cui al precedente paragrafo e di detenere ed utilizzare tali fondi per la realizzazione degli scopi esenti dell'Istituzione.

PERTANTO , in considerazione del contributo di alcuni fondi , sotto descritti, dalla Società all'Istituzione, ed altre buone e valide considerazioni la cui adeguatezza è riconosciuta , l'Istituzione e la Società convengono quanto segue

1 . La sovvenzione. La Società contribuirà all' istituzione della somma di € 10000 (Diecimila Euro) (la "Sovvenzione" ) con due pagamenti distinti, il primo d'importo di € 7000 (Settemila Euro) entro il 31 Marzo 2014 ed il secondo di € 3000 (Tremila Euro) entro il 31 Marzo 2015.

2 . Utilizzo della sovvenzione. La sovvenzione sarà utilizzata per finanziare in parte la ricerca, che potenzierà le attività di Ricerca dell'Istituzione . In particolare , tale sovvenzione sarà utilizzata per sostenere le attività di raccolta dei dati dell'Istituzione relativi al suo follow up dei pazienti a cui sono state impiantate protesi articolari d'anca e ginocchio , come descritto nell'Allegato 1 .

3 . Linee guida . La sovvenzione sarà attribuita e resa in forza di specifiche linee guida sviluppate dall'Istituzione che siano coerenti e che rispettino degli orientamenti dell'Istituzione stessa. Resta espressamente inteso che il contributo da parte della Società all'Istituzione sarà l' unica ed esclusiva proprietà dell'Istituzione e verrà in ogni momento utilizzata conformemente alle politiche dell'Istituzione .

4 . Stato del personale . I destinatari che devono svolgere le inerenti attività di ricerca ed insegnamento per l'istituzione ( a ) non devono essere dipendenti della Società o di qualsiasi sua affiliata, ( b ) devono essere



sotto la supervisione ed il controllo dell' Istituzione, e ( c ) non sono soggetti ad alcuna norma, regolamento o politica che interessi i dipendenti della Società .

**5 . Durata e conclusione**

5.1 La durata del presente accordo decorre dalla Data di Efficacia e scade dopo un ( 1 ) anno, se non diversamente risolto ai sensi del punto 5.2.

5.2 Ciascuna delle parti può terminare il presente accordo mediante l'invio di lettera raccomandata con sei mesi di preavviso, per qualsiasi motivo oppure anche in assenza di motivo. Nel caso in cui una parte terminasse questo accordo ai sensi del punto 5.2 , nessuna delle parti avrà alcun ulteriore obbligo verso l'altra in virtù del presente .

**6 . Garanzie e dichiarazioni.**

6.1 L'Istituzione dichiara e garantisce alla Società alla data odierna quanto segue:

( a ) L'Istituzione è debitamente organizzata e validamente esistente in regola secondo le leggi del Paese ITALIA .

( b ) L'esecuzione , la consegna e le prestazioni di questo Accordo da parte dell'Istituzione sono raggiungibili secondo le sue capacità, e non sono in contrasto con i termini degli Articoli costitutivi dell'Istituzione, lo statuto , o eventuali modifiche ad esso . Il presente accordo è stato debitamente autorizzato dal consiglio di amministrazione dell'Istituzione e , per quanto a conoscenza dell' Istituzione, non è in contrasto con la legge.

( c ) la sovvenzione verrà utilizzata nella realizzazione degli scopi dell'Istituzione come stabilito nei documenti relativi ed organizzativi dell'Istituzione.

6.2 La Società dichiara e garantisce all'Istituzione alla data odierna che:

( a ) La Società è debitamente organizzata e validamente esistente in regola con il leggi del paese della Svizzera .

( b ) L'esecuzione , la consegna e le prestazioni di questo accordo da parte della Società sono nelle capacità della Società , e non sono in contrasto con i termini dei Documenti organizzativi della Società. Il presente accordo , per quanto a conoscenza della Società , non è in contrasto con qualsiasi legge , ordinanza o regolamento .

**7 . Pubblicità** . Le parti convengono che nessuna parte potrà utilizzare il nome della controparte, o qualsiasi relativa abbreviazione , esplicitamente o implicitamente in qualsiasi notizia, rilascio di pubblicità, pubblicità o altra comunicazione al pubblico , senza l'esplicita approvazione della parte preventiva scritta.

**8 . Privacy dei dati dei pazienti** . La società dovrà rispettare tutte le leggi applicabili e le normative in materia di privacy del paziente e la riservatezza di tutte le informazioni del paziente.

**9 . Benefit / Assegnazione** . Il presente Contratto sarà vincolante e avrà effetto a beneficio delle parti del presente e dei rispettivi successori e aventi causa.

FINE TESTO.

Si certifica che il presente documento è la traduzione integrale in Italiano del "Grant Agreement" datato 01 Aprile 2014, scritto in inglese e firmato in doppia copia da ambo le parti, nello specifico:

- Per Medacta International: Dottor Alberto Siccardi – Presidente.
- Per Istituto Gaetano Pini: Dottor Nunzio Angelo Buccino – Direttore Sanitario.

Ing. Stefano Baj  
Corporate Compliance Officer  
Medacta International SA  
14 aprile 2014

  
**AZIENDA OSPEDALIERA  
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI  
IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. AMEDEO TROPIANO**  


22 APR. 2014

## Allegato 1

### SINOPSI - MYKNEE - FOLLOW UP

**Titolo :** Studio prospettico per valutare l'allineamento postoperatorio dopo un'artroplastica totale di ginocchio usando la tecnologia MyKnee su misura per il paziente.

**Obiettivo primario :** Valutare la precisione di posizionamento finale dell'impianto rispetto alla pianificazione pre-operatoria attraverso la TC post-operatoria

**Obiettivi secondari :**

- Valutare i costi connessi alla procedura MyKnee, secondo precisi parametri quali il tempo chirurgico ( l'efficienza della sala operatoria), le perdite di sangue, i costi di sterilizzazione, la degenza ospedaliera.
- Valutare il ripristino delle funzioni dei pazienti nell'immediato periodo post-operatorio
- Valutare la stabilità dell'impianto e la fissazione attraverso la valutazione radiologica

**Progettazione dello studio:** Questo è uno studio aperto, prospettico e monocentrico di serie consecutive.

**Popolazione :** 30 pazienti che interamente soddisfano i criteri standard per l'impianto dei componenti di artroplastica totale del ginocchio. I pazienti saranno reclutati in un periodo di 12 mesi.

**Criteri di inclusione / esclusione :** pazienti che si presentano con i sintomi che soddisfano le indicazioni d'uso per gli impianti MEDACTA definiti da questo studio (uso on- label).

Pazienti che siano disposti a ed in grado di fornire il consenso informato scritto per la partecipazione allo studio. Il consenso informato scritto deve essere ottenuto prima del reclutamento del paziente allo studio.

**Durata dello studio :** 12 mesi

**I set di dati:** saranno registrati i seguenti dati:

- Dati demografici.
- Valutazioni cliniche e radiografiche pre-operatorie di routine.
- TC pre-operatoria del ginocchio.
- Misurazioni intraoperatorie delle resezioni femorali e tibiali.
- Informazioni chirurgiche (durata dell'intervento, perdita di sangue, ect.)
- Analisi Economica - processo di sterilizzazione.
- Valutazione degli eventi avversi
- Valutazioni radiografiche pre- e post-operatorie.
- Una valutazione clinica sarà utilizzata come "Score", per esempio il Knee Society Score.

**Statistiche:** la frequenza e le distribuzioni percentuali saranno presentate in forma tabellare per le variabili di categoria. La media, la deviazione standard, i valori minimi e massimi saranno presentati come variabili quantitative.



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 23/04/14