



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 501 del 10 NOV. 2016

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale no-profit "Studio osservazionale prospettico di real-practice sull'effectiveness della terapia farmacologica standard in pazienti con GONAlgia PERsistente per ginocchio varo artrosico - GONAPER/01-2016", promosso dalla UO di Medicina Fisica e Riabilitativa D.A.I. dell'AOU Seconda Università di Napoli, da svolgersi presso la UO Medicina Fisica e Riabilitazione diretta dal dott. Lorenzo Panella

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 10 NOV. 2016 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.


Il Responsabile del Procedimento
Dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n....."

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n....."

gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i.....al/ai conto/i economico/i n....."

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 501 del 10 NOV. 2016

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

premessi che la UO di Medicina Fisica e Riabilitativa D.A.I. dell'AOU Seconda Università di Napoli ha chiesto di poter effettuare studio clinico osservazionale no-profit "Studio osservazionale prospettico di real-practice sull'effectiveness della terapia farmacologica standard in pazienti con GONAlgia PERsistente per ginocchio varo artrosico - GONAPER/01-2016", da svolgersi presso la UO Medicina Fisica e Riabilitazione diretta dal dott. Lorenzo Panella;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di studi clinici osservazionali;

preso atto che:

- il Comitato Etico Interaziendale Milano Area B ha approvato lo studio nella seduta del 20 Settembre 2016, come da verbale pervenuto in data 26 Settembre 2016;
- l'obiettivo principale dello studio è la valutazione dell'effectiveness dei vari trattamenti farmacologici standard prescritti dal fisiatra, sulla riduzione del dolore e sul miglioramento funzionale in pazienti con dolore persistente da gonartrosi;
- lo studio avrà una durata di circa 8 mesi dal reclutamento del primo paziente, con scadenza prevista per Maggio 2017;
- che sono coinvolti 6 centri a livello nazionale con arruolamento di tipo competitivo fino al raggiungimento dei 100 pazienti totali previsti dallo studio, e che è previsto che saranno arruolati presso il Centro della ASST G. Pini-CTO circa 16 pazienti;
- al fine di garantire uniformità nella raccolta e valutazione dei dati dello Studio, il promotore si impegna a fornire gratuitamente il dispositivo medico COMMANDER AA 129 (prodotto da JTECH Medical for Midvale/UTAH), destinato esclusivamente ad indagine clinica legata allo Studio, che verrà concesso, in comodato d'uso gratuito, dalla UO di Medicina Fisica e Riabilitativa D.A.I. dell'AOU Seconda Università di Napoli, mediante stipulazione di un'apposita convenzione, secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

ms A



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 501 del 10 NOV. 2016

- la società InformaPRO, con sede legale in via Luigi Rava 43 - 00149 Roma, agisce per conto della UO di Medicina Fisica e Riabilitativa D.A.I. dell'AOU Seconda Università di Napoli nella gestione dello studio come dalla nota di delega "Delega CRO" del 29 Gennaio 2016;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa Azienda Ospedaliera;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è la Dott. Lorenzo Panella.

stabilito che, a garanzia della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, prima di essere avviato ad indagine clinica, il dispositivo medico di cui trattasi dovrà essere preventivamente sottoposto, da parte del personale preposto del servizio aziendale competente, alle necessarie procedure tecniche di verifica della sussistenza dei requisiti essenziali di sicurezza, di conformità, d'idoneità e di messa a norma del dispositivo stesso, nonché di eventuali oneri aggiuntivi di manutenzione e di consumo che potrebbero derivare dal suo utilizzo;

assodato che, stante la natura osservazionale dello studio in oggetto, per la sua conduzione non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista presso questa ASST per la normale pratica clinica istituzionale, essendo gli atti medici in esso contemplati già compresi nella copertura assicurativa in vigore presso la ASST medesima;

precisato inoltre che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Lorenzo Panella e dai suoi collaboratori:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea in materia di indagini cliniche con dispositivi medici;
- nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

ritenuto pertanto di autorizzare il Dott. Lorenzo Panella a condurre lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione di questa ASST, da lui diretta, in qualità di medico ricercatore responsabile di tale studio;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis 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 autorizzare** - su conforme parere favorevole espresso dal competente Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 20 Settembre 2016 e confermato dal Comitato stesso con nota in data 26 Settembre 2016 - lo studio clinico osservazionale no profit "Studio osservazionale prospettico di real-practice sull'effectiveness della terapia farmacologica standard in pazienti con GONAlgia PERSistente per ginocchio varo artrosico - GONAPER/01-2016", da svolgersi presso la OU di Medicina Fisica e Riabilitazione di questa ASST, diretta dal Dott. Lorenzo Panella;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 501 del 10 NOV. 2016

- 2- **di prendere atto** che, per la realizzazione dello studio in oggetto, la UO di Medicina Fisica e Riabilitativa D.A.I. dell'AOU Seconda Università di Napoli si impegna a fornire a questa ASST, in comodato d'uso gratuito, il dispositivo medico COMMANDER AA 129 (prodotto da JTECH Medical for Midvale/UTAH) da utilizzare per tale studio, mediante stipulazione di un'apposita convenzione, secondo lo schema allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 3- **di stabilire** che, a garanzia della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, prima di essere avviato ad indagine clinica, il dispositivo medico di cui trattasi dovrà essere preventivamente sottoposto, da parte del personale preposto del servizio aziendale competente, alle necessarie procedure tecniche di verifica della sussistenza dei requisiti essenziali di sicurezza, di conformità, d'idoneità, di messa a norma del dispositivo stesso, nonché di eventuali oneri aggiuntivi di manutenzione e di consumo che potrebbero derivare dal suo utilizzo.
- 4- **di dare per assodato** che, stante la natura osservazionale dello studio in oggetto, per la sua conduzione non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista presso questa ASST per la normale pratica clinica istituzionale, essendo gli atti medici in esso contemplati già compresi nella copertura assicurativa in vigore presso la ASST medesima;
- 8- **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 9- **di disporre** la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Sofia Piroja)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 501 del 10 NOV. 2016

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 11 NOV. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 3 pagine in allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

CONTRATTO DI COMODATO D'USO PER LA FORNITURA DI ATTREZZATURE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT.

TRA

L'Azienda "Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO" con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari, n. 1- 20122 Milano - C.F. e P. IVA 09320530968 in persona del Legale Rappresentante, dott. Francesco Laurelli, in qualità di Direttore Generale (in seguito indicato/a "Ente" o "ASST Pini-CTO");

E

InformaPRO, con sede legale in via Luigi Rava 43, 00149 Roma, C.F. e P.IVA n. 08095781004 n. in persona del Legale Rappresentante, dott. Roberto Ronconi, in qualità di Società di Ricerca a Contratto di supporto allo studio (in seguito indicato/a come "CRO"), che agisce in nome e per conto del Prof. Giovanni Iolascon, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitativa D.A.I di Ortopedia e Riabilitazione (in seguito indicato "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 29-01-2016 e allegata al presente atto;

Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "le Parti"

Premesso che:

- l'Unità Operativa SC di Medicina Fisica e Riabilitazione afferisce all'Ente;

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "*Studio osservazionale prospettico di real-practice sull'effectiveness della terapia farmacologica standard in pazienti con GONAlgia PERsistente per ginocchio varo artrosico - GONAPER/01-2016*" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo GONAPER01/2016 (in seguito "Protocollo"), presso l'Unità Operativa SC di Medicina Fisica e Riabilitazione dell'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Lorenzo Panella, Dirigente Medico dell'U.O. stessa;

- l'Ente ha conferito al Prof. Lorenzo Panella l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Responsabile dello Studio");

- il Promotore ha incaricato e conferito alla CRO, le seguenti attività nello Studio: invio e follow-up delle pratiche etico-amministrative, invio ai centri della documentazione inerente lo studio, conduzione visita inizio studio, visite di monitoraggio, visita di fine studio, realizzazione della CRF elettronica, verifica ed elaborazione dati (come da delega firmata in data 29-01-2016 e allegata);

- le attività svolte dalla CRO, di cui al paragrafo precedente, sono state commissionate alla CRO e sono regolate da apposito contratto di fornitura stipulato tra la CRO e un finanziatore esterno (Ibsa Farmaceutici Italia), a vantaggio del promotore (lettera del promotore del 9-09-2015);

- in data 03-03-2016, il Promotore ha ottenuto il Parere del Comitato Etico Coordinatore all'effettuazione dello Studio, da parte del Comitato Etico Azienda Ospedaliera Universitaria SUN;

- allo Studio prenderanno parte oltre al centro Promotore, 5 centri specialistici di Medicina Fisica Riabilitativa (di seguito denominati "Centri"), ubicati nel territorio nazionale, tra cui l'ASST Pini-CTO;

- il Promotore, al fine di assicurare una maggiore uniformità nella valutazione dei dati ottenuti nello Studio ritiene utile dotare i Centri e il centro Promotore stesso, che sono comunque in possesso di strutture, competenze e apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio, dell'apparecchiatura di cui al successivo art. 1, necessaria al fine di valutare nei pazienti arruolati nello studio GONAPER01/2016 la soglia del dolore in seguito a pressione con lo strumento., come indicato nel protocollo (sez. 12.7.6). L'uniformità dei dati, necessaria per una maggiore attendibilità degli stessi, viene garantita dall'impiego del medesimo strumento fornito in comodato d'uso nei 6 centri partecipanti allo studio GONAPER01/2016, tra cui l'ASST Pini-CTO;

- che il dispositivo di cui all'art. 1 è marcato CE e ha ottenuto tutte le autorizzazioni per l'immissione in commercio;

- lo studio per il Centro della ASST Pini-CTO è stato valutato e approvato dal Comitato Etico Milano Area B in data 20 Settembre 2016;

ARTICOLO 1

La CRO concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., i seguenti Strumenti, ed il relativo eventuale materiale di consumo, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente: COMMANDER AA 129 prodotto da JTECH Medical for Midvale/UTAH (costo circa 1500€).

- Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumenti e cesseranno al termine dello Studio, quando lo/gli Strumenti dovrà/anno essere restituiti alla CRO e non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente.

- Lo Strumento sarà utilizzato esclusivamente dal personale dell'Ente e ai soli ed esclusivi fini dello Studio oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento con la diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria, a non destinarlo ad un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso e a restituire lo Strumento alla CRO nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico della CRO, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c..

- La CRO si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.

- Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

- L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento sarà rilasciata dall'Ente a seguito delle proprie procedure interne.

ARTICOLO 2

- Il contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione.

- Il presente contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti

ARTICOLO 3

- Il presente Contratto viene redatto in carta semplice e verrà soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, co. 2, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986

sensi dell'art. 5, co. 2, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n.131.

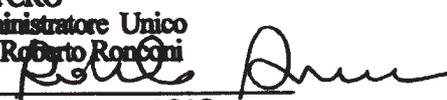
- Le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
- Il presente Contratto viene redatto in n. tre originali.

ARTICOLO 4

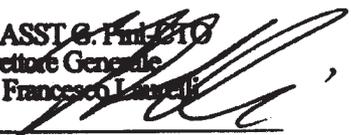
- La presente convenzione è disciplinata dalla legge italiana.
- Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Milano.

Ll.....

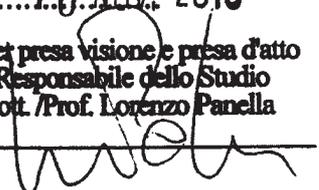
Per la CRO
Amministratore Unico
Dott. Roberto Ronconi


Ll..... 1.0. NOV. 2016

Per l'ASST G. Pini
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Lavelli


Ll..... 1.0. NOV. 2016

Per presa visione e presa d'atto
Il Responsabile dello Studio
Dott. /Prof. Lorenzo Panella


Ll..... 1.0. NOV. 2016

www.Albopretorionline.it 1817176