



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 177 del 4 MAG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market "Valutazione dell'efficacia del trattamento congiunto con acido ialuronico e fattori di crescita piastrinici da sangue autologo nelle lesioni degenerative del ginocchio - Protocollo ACP-HA", promossa dalla REGEN LAB SA, da svolgersi presso la UOC I^a Divisione di Ortopedia e Traumatologia diretta dal prof. Pietro Randelli.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE, DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 26/04/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

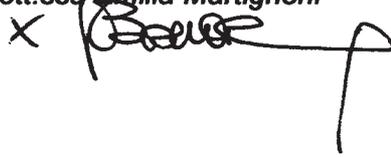

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott. ssa Emilia Martignoni

X 





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 177 del 4 MAG. 2017

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;

premesso che la REGEN LAB SA - con sede in Le Mont-sur-Lausanne Via En Budron B2, CH-1052, Switzerland, ha chiesto di poter effettuare la sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market: "Valutazione dell'efficacia del trattamento congiunto con acido ialuronico e fattori di crescita piastrinici da sangue autologo nelle lesioni degenerative del ginocchio - Protocollo ACP-HA", promosso dalla REGEN LAB SA, da svolgersi presso la UOC 1ª Divisione di Ortopedia e Traumatologia diretta dal prof. Pietro Randelli;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;

preso atto che:

- il Comitato Etico Interaziendale Milano Area B ha approvato lo studio nella seduta del 21 Febbraio 2017, come da verbale pervenuto in data 27 Febbraio 2017;
- l'obiettivo principale dello studio è valutare l'efficacia dell'utilizzo congiunto di HA ad alto peso molecolare e PRP da sangue autologo nel trattamento delle lesioni degenerative del ginocchio, in termini di miglioramento del punteggio nella scala WOMAC (Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis) a 6 mesi dalla prima iniezione;
- lo studio ha una durata di 12 mesi per ogni paziente reclutato, la data di fine reclutamento è prevista per il 1° Luglio 2018 e, pertanto, la data di conclusione dello studio è prevista indicativamente per il 1° Luglio 2019;
- lo studio è di tipo multicentrico ad arruolamento di tipo competitivo fino al raggiungimento dei 175 pazienti totali previsti nel protocollo, e è previsto che saranno arruolati presso il Centro della ASST G. Pini-CTO circa 70 pazienti;
- lo Sponsor si impegna a mettere a disposizione, tramite il Servizio di Farmacia della ASST, i prodotti necessari al trattamento dei pazienti arruolati nello studio, in particolare il Cellular Matrix /A-CP HA Kit con il relativo set accessori denominato BCA-SET3, RegenKit-BCT-1,

Handwritten initials

Handwritten signature



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 177 del 4 MAG. 2017

- ArthroVisc, in quantitativo adeguato e proporzionale al numero di pazienti effettivamente arruolati nel Centro Clinico di questa ASST;
- lo Sponsor ha attivato una specifica polizza assicurativa per la realizzazione dello studio, vista e approvata dal Comitato Etico;
 - per la realizzazione dello studio lo Sponsor fornirà gratuitamente in comodato d'uso gratuito la Centrifuga necessaria alla preparazione del PRP, che sarà utilizzata esclusivamente per la realizzazione della sperimentazione e avente valore indicativo di € 1.500,00;
 - non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa Azienda Sanitaria;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è la Prof. Pietro Randelli;

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, che in ogni caso saranno a carico dello Sponsor;

precisato inoltre che lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Pietro Randelli 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 Prof. Pietro Randelli a condurre lo studio in oggetto presso la UOC 1^a Divisione di Ortopedia e Traumatologia di questa ASST, da lui diretta, in qualità di Sperimentatore Principale;

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 21 Febbraio 2017 e confermato dal Comitato stesso con nota in data 27 Febbraio 2017 - la sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market "Valutazione dell'efficacia del trattamento congiunto con acido ialuronico e fattori di crescita piastrinici da sangue autologo nelle lesioni degenerative del ginocchio - Protocollo ACP-HA", promossa dalla società REGEN LAB SA e da svolgersi presso la 1^a Divisione di Ortopedia e Traumatologia diretta dal prof. Pietro Randelli;

ur



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 177 del 4 MAG. 2017

- 2- **di prendere atto** che, per la realizzazione dello studio in oggetto, la società REGEN LAB SA si impegna a fornire gratuitamente a questa ASST i materiali e i dispositivi (kit) necessari per il trattamento dei pazienti nonché a fornire in comodato d'uso gratuito la centrifuga necessaria alla preparazione del PRP, mediante stipulazione di un'apposita convenzione, secondo lo schema allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 3- **di dare atto** che per la sperimentazione in questione non vi sono costi a carico del Bilancio Aziendale e che l'attività verrà esercitata oltre l'orario istituzionale senza interferenze con l'attività assistenziale;
- 4- **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, che in ogni caso saranno a carico dello Sponsor;
- 4- **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);
- 5- **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 Saffo Furla)



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 177 del 4 MAG. 2017

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 10 MAG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 2 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Cruchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

www.AlboPretorioOnline.it 10051

ms

Allegato 1

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità n. 1818 del 6 marzo 2012

CONVENZIONE TRA la struttura sanitaria Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano

E LA SOCIETÀ REGEN LAB SA, Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Valutazione dell'efficacia del trattamento congiunto con acido ialuronico e fattori di crescita piastrinici da sangue autologo nelle lesioni degenerative del ginocchio - Protocollo ACP-HA versione 02 data 11.01.2017"

PRESSO LA STRUTTURA Unità Operativa Complessa, Prima Divisione Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano, (Direttore prof. Pietro Randelli)

Premesso:

- che con istanza in data 13 febbraio 2017,
- la società, REGEN LAB SA,
- con sede in Le Mont-sur-Lausanne Via En Budron B2, CH-1052, Switzerland,
- ha richiesto al Comitato Etico di competenza dell'Ospedale Gaetano Pini di Milano
- la pertinente autorizzazione ad effettuare la **Sperimentazione clinica con Dispositivi medici**
- (aventi marchio CE, inseriti nel Data-base e Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della salute nelle loro indicazioni d'uso), dal titolo:

"Valutazione dell'efficacia del trattamento congiunto con acido ialuronico e fattori di crescita piastrinici da sangue autologo nelle lesioni degenerative del ginocchio - Protocollo".

codice protocollo n. **ACP-HA versione 02 data 11/01/2017** (di seguito la "Sperimentazione")

- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa^(1,2,3) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della

biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

struttura sanitaria **ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini - CTO, Milano** (di seguito per brevità "Ente/Istituto Ortopedico Gaetano Pini") con sede in P.zza A. Ferrari, 1 - 20122 Milano C.F./P.I. 09320530968
nella persona del Direttore Generale, dott. Francesco Laurelli

E

la **REGEN LAB SA**, (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland, Via En Budron B2, C H-1052 P.I. e C.F. nr CHA 110 064 203, in persona del Legale Rappresentante dr. Antoine Turzi (CEO)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto. Lo studio nasce su proposta dello Sperimentatore. RegenLab si rende disponibile a sostenere lo studio, così come di seguito dettagliato, fornendo i prodotti e il materiale necessario all'esecuzione dello stesso, la copertura assicurativa, il pagamento al Comitato Etico dei costi di sottomissione dello studio e il monitoraggio.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formali accordi, il Prof. Pietro Randelli in servizio quale Direttore presso l'Unità Operativa Complessa, Prima Divisione Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano, che fungerà da Sperimentatore. Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Stefania Rissone (srissone@regenlab.com) la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso l'Unità Operativa Complessa, Prima Divisione Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni da parte del Comitato Etico di riferimento dell'Istituto Gaetano Pini di Milano, ai sensi della normativa vigente

e dei regolamenti interni.

Essendo uno studio multicentrico presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati pazienti rispondenti ai criteri previsti dal protocollo di studio secondo modalità di tipo competitivo, vale a dire che ogni centro arruolerà in funzione delle sue potenzialità fino al raggiungimento del numero di pazienti totali previsto dallo studio (175), momento in cui si chiuderà il reclutamento. Il numero di pazienti arruolati varierà quindi tra un centro e l'altro. Considerato un periodo indicativo di reclutamento di 24 mesi e un follow-up per ogni paziente di 12 mesi, lo studio si dovrebbe completare nell'arco di 36 mesi dal suo inizio.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) A sostenere le spese di sottomissione dello studio al Comitato etico (importo € 4000) e ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) A provvedere al monitoraggio dello studio con proprio personale incaricato.
- c) A fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti necessari allo studio per ciascun gruppo di pazienti previsto: Cellular Matrix /A-CP HA Kit con il relativo il set accessori denominato BCA-SET3 (valore rispettivamente di 240 Euro/paziente e 9 Euro/paziente), RegenKit-BCT-1 (valore 120 Euro/paziente), ArthroVisc (valore 70 Euro/paziente) in quantitativo adeguato e proporzionale al numero di pazienti che saranno via via arruolati in funzione delle capacità di reclutamento del centro e fino al completamento del reclutamento complessivo richiesto dallo studio, essendo il reclutamento tra i centri partecipanti di tipo competitivo I prodotti saranno confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti saranno accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.
- d) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti :
 - d1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così

come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

d2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà autonomamente alla sua distruzione – a spese del Promotore – impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (8). Per l'eventuale smaltimento del prodotto scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso complessivo forfettario di € 300 Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del prodotto sperimentale scaduto".

e) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, una apposita centrifuga Regen Lab, dedicata alla preparazione del PRP (conforme alla vigente normativa) del valore di € 1500.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia della apparecchiatura sopra elencata.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

Lo studio seguirà l'iter diagnostico prescrittivo normalmente in uso per la patologia oggetto di studio. Nessun costo aggiuntivo per esami e procedure rispetto alla pratica clinica corrente è previsto dallo studio e graverà sull'Ente.

Il Promotore provvederà a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato a fronte di emissione di regolare fattura indirizzata al Promotore, solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(4,5) L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente ⁽⁴⁾, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

ill

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa^(3,6) Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche, che lo Sperimentatore potrà incorporare nella pubblicazione, purché tali suggerimenti non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

7.3 I dati prodotti in questa indagine saranno di proprietà del Principal Investigator e dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente. Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale e dopo aver assolto le procedure di verifica di cui al punto 7.2.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti⁷, ha stipulato con la compagnia CHUBB Insurance di Zurigo una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche per lo studio in oggetto, del costo di € 8750 , approvata dal Comitato etico .

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro 1 luglio 2019.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini - CTO
Dott. Francesco Laurelli

Data: 4 MAG. 2017 Firma: 

p. il Promotore: Regen Lab SA
il Legale Rappresentante/CEO
Dott. Antoine Turzi

Data: _____ Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Prof. Pietro Randelli

Data: 04/05/2017 Firma: 

Allegato 2

CONTRATTO DI COMODATO D'USO

Tra

la società REGEN LAB SA con sede legale in Le Mont-sur-Lausanne Via En Budron B2, CH-1052, Switzerland, codice fiscale e P.IVA nr CHA 110 064 203, in seguito denominata "Comodante" nella persona del legale rappresentante Dott. Antoine Turzi (CEO)

E

La struttura sanitaria ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini - CTO, Milano con sede in (in seguito denominato "Comodatario"), con sede in P.zza A. Ferrari, 1 - 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n., nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli

PREMESSO

- a) che la società REGEN LAB SA ha presentato al Comitato di Etica della Fondazione Etico richiesta di parere in merito all'avvio della sperimentazione clinica, di seguito denominata "sperimentazione", dal titolo "Valutazione dell'efficacia del trattamento congiunto con acido ialuronico e fattori di crescita piastrinici da sangue autologo nelle lesioni degenerative del ginocchio - Protocollo ACP-HA versione 02 data 11.01.2017", presso l'U.O. Complessa, Prima Divisione Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano, diretta dal Prof. Pietro Randelli, da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pietro Randelli;
- b) che lo studio proposto costituisce sperimentazione clinica di dispositivi medici aventi marchio CE, per l'avvio della quale, ai sensi della Circolare del Ministero Salute 2 agosto 2011 il Comitato di Etica di riferimento, nell'esercizio delle competenze ad esso attribuite, ha espresso parere favorevole in data 21 Febbraio 2017;

- c) che la predetta sperimentazione può avere inizio solo dopo il rilascio di apposita Delibera Autorizzativa del Direttore Generale dell'ASST G. Pini – CTO;
- d) Il Comodatario è interessato a disporre, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, presso la sede di sperimentazione dell' Istituto Ortopedico Gaetano Pini, in P.zza A. Ferrari, 1 - 20122 Milano, del seguente bene in perfetto stato di funzionamento:

una centrifuga Regen Lab, marchio CE, dedicata alla preparazione del PRP, conforme alla vigente normativa.

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante della presente convenzione economica, si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1

Il Comodante dà e concede in comodato gratuito al Comodatario, che a tale titolo riceve ed accetta in perfetto stato di utilizzazione, i predetti beni a cui vengono allegata la certificazione relativa al marchio CE e la certificazione di conformità alla normativa europea sulla sicurezza elettrica UNI EN-60-950. Il Comodatario, previa verifica di accettazione, farà uso dei beni secondo quanto determinato dal Comodatario

Art.2

Il valore di stima concordato tra le parti ammonta a euro 1500 + IVA.

Art.3

In deroga alle prescrizioni dell'art. 1808 c.c., le spese di manutenzione ordinaria, straordinaria, nonché le eventuali riparazioni dei beni, comprensive di ricambi e di materiali consumabili, sono a totale carico del Comodante; in deroga alle prescrizioni dell'art. 1806 c.c. il perimento o perdita dei beni è a carico del Comodante.

Art.4

L'apparecchiatura viene concessa in comodato per il tempo necessario all'effettuazione della stessa (indicativamente per un periodo di anni 2 dalla data della determinazione del Direttore Generale del Comodatario di approvazione del contratto e non comporta alcun obbligo di futuro acquisto della stessa.

Art.5

Sia il Comodante che il Comodatario possono, con preavviso scritto di 30 giorni, risolvere il presente contratto anche senza giustificato motivo.

Art.6

Per quanto non disposto dal presente accordo, valgono le norme di cui all'art. 1803 e seguenti del c.c..

Art.7

La consegna dei beni dovrà avvenire presso il Servizio di Ingegneria Clinica (UOC Tecnico Patrimoniale), previo accordi con l'Ing. Agistri, tramite regolare bolla di consegna. L'utilizzo e custodia del bene è sotto la responsabilità del prof. Randelli.

Art.8

La registrazione del presente contratto, secondo quanto disposto dal D.P.R. 26 aprile 1986 n.131, è prevista solo in caso d'uso.

Gli oneri dell'eventuale registrazione sono a carico del Comodante.

Art.9

Per qualsiasi controversia è esclusivamente competente il Foro di Milano.

Art. 10

il presente contratto è redatto in n. originali, di cui -per l'ASST G. Pini-CTO
.....in carta bollata ed in carta semplice.

Letto, confermato, sottoscritto.

IL COMODANTE:

Regen Lab SA

il Legale Rappresentante/CEO

Dott. Antoine Turzi

Data : _____ Firma _____

IL COMODATARIO:

ASST G. Pini-CTO

il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

4 MAG. 2017

Data : Data: _____ Firma : _____

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Pietro Randelli

Direttore Unità Operativa Complessa 1^ Divisione, ASST G. Pini - CTO

Data: 04/05/2017 Firma : _____