



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 330 del 13 LUG, 2017

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico no profit osservazionale su farmaco MARTE promosso dalla SC Reumatologia dell'Asl3 Azienda Sanitaria Genovese, da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 10/07/2017 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 che

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **330** del **13 LUG. 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;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche osservazionali su medicinali;

premesso che la SC Reumatologia dell'Asl3 Azienda Sanitaria Genovese con sede in via Bertani 4, 16125 Genova, in qualità di Promotore no-profit ha chiesto di poter effettuare la sperimentazione clinica no-profit osservazionale su farmaco MARTE *"Metotrexato nell'Artrite Reumatoide In pazienti long term users"*, da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia del P.O. G. Pini diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 13 Dicembre 2016 ha valutato lo studio e ha sospeso il parere in attesa di chiarimenti, e successivamente alla ricezione della risposta del Promotore ha approvato definitivamente lo studio, come da parere pervenuto in data 24 Gennaio 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica osservazione no-profit multicentrica italiana, che ha come obiettivo descrivere il profilo clinico, demografico e terapeutico dei pazienti affetti da Artrite Reumatoide in trattamento *long-term* con metotrexato, attraverso la somministrazione di questionari validati;
- lo studio avrà una durata di un solo giorno per ogni paziente arruolato, e continuerà sino alla conclusione del reclutamento di tutti gli 800 pazienti previsti dal Protocollo;
- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso la U.O. DH Reumatologia del P.O. G. Pini saranno arruolati circa 10 pazienti;
- la SC Reumatologia dell'Asl3 Azienda Sanitaria Genovese, in qualità di Promotore ha chiesto e ottenuto un contributo finalizzato a sostenere i costi indiretti dello studio - la realizzazione e



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **330** del **13 LUG. 2017**

gestione della CRF Elettronica, la fornitura in comodato d'uso gratuito a tutti i centri coinvolti di un tablet per la raccolta dati e i costi della CRO - da parte della società Alfa Wassermann;

- la CRO YGHEA - Divisione di Bioikos Ambiente s.r.l. con sede legale in Via Rivani 99 - 40138 Bologna, agisce per conto della SC Reumatologia dell'Asl3 Azienda Sanitaria Genovese nella gestione dello studio, come da nota di delega in atti datata 12 settembre 2016;
- la SC Reumatologia dell'Asl3 Azienda Sanitaria Genovese, in qualità di Promotore ha altresì delegato alla Società Media Engineering Srl la realizzazione della CRF Elettronica e la fornitura di un Tablet in comodato d'uso gratuito ai centri partecipanti allo studio;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Luigi Sinigaglia;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società Media Engineering Srl per nome e per conto del Promotore, metterà a disposizione della UO DH Reumatologia del P.O. G. Pini in comodato d'uso gratuito un tablet per la raccolta dati, come meglio specificato nello schema di convenzione allegata al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;

inteso che lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 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 autorizzare la sperimentazione clinica no-profit osservazionale su farmaco MARTE "Metotrexato nell'Artrite Reumatoide In pazienti long term users" promossa dalla SC Reumatologia dell'Asl3 Azienda Sanitaria Genovese e da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;
2. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Luigi Sinigaglia e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
3. di accettare il comodato d'uso gratuito da parte della società Media Engineering Srl, di un tablet che sarà messo a disposizione della UO DH Reumatologia del P.O. G. Pini per la raccolta dati, come meglio specificato nello schema di convenzione allegata al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **330** del **13 LUG. 2017**

4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laudelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Colao)

**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Maria Saffi Pirola)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 330 del 13 LUG. 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 14 LUG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 4 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maia Giachello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten signature]

ux

CONTRATTO DI COMODATO

TRA

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G.Pini/CTO codice fiscale n. 09320530968, con sede in Milano - Piazza Cardinal Ferrari n.1 - nella persona del legale rappresentante pro-tempore, il Direttore Generale dott. Francesco Laurelli, di seguito denominata "Comodataria"

E

Media Engineering srl, P.Iva 08247831004 con sede in ROMA (RM) Via Nizza, 59 cap 00198 di seguito denominata "Comodante" legalmente rappresentata dal Ing. Antonio FRANZESE, in qualità di legale rappresentante e Presidente del CdA

di seguito congiuntamente definite **Parti**,

PREMESSO CHE:

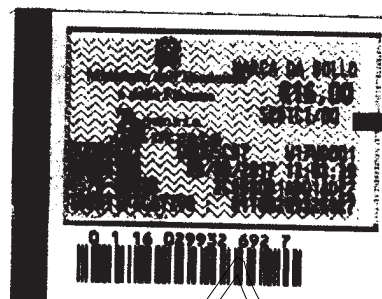
1. Media Engineering srl in qualità di proprietario di:

- Tablet (iPad Air 2 Wi-Fi 32GB - Apple)

di seguito per brevità "Strumentazione", intende concedere la suddetta Strumentazione alla Comodataria in comodato d'uso gratuito ai fini esclusivi dell'utilizzo presso la U.O. DH Reumatologia per l'esecuzione dello studio "MARTE - Metotrexato nell'artrite reumatoide in pazienti long term users"

2. la Comodataria ravvisa l'opportunità di accogliere la proposta, posto che la "Strumentazione" in questione sopperisce al fabbisogno della U.O. in parola;

3. il presente contratto è stato approvato dalla Comodataria con Deliberazione n. _____ del _____;



Tutto ciò premesso le parti ut supra stipulano quanto segue :

ART. 1 PREMESSE

Le premesse sono considerate condizioni essenziali dell'atto e si intendono integralmente richiamate e trascritte.

ART. 2 OGGETTO DEL COMODATO

Il "Comodante" con il presente atto concede in comodato a titolo gratuito alla "Comodataria" la seguente "Strumentazione":

iPad Air 2 Wi-Fi 32GB – Apple

che verrà messa a disposizione della U.O. DH Reumatologia del P.O. G. Pini della ASST G. Pini-CTO.

ART. 3 VALORE DEL BENE

Le Parti, di comune accordo, attribuiscono alla "Strumentazione" un valore commerciale pari a:

- € 439,00 (euro quattrocentotrentanove,00)

ART. 4 OBBLIGHI DEL COMODANTE

Il Comodante si impegna a propria cura e spese alla consegna ed al ritiro della "Strumentazione" nel luogo di utilizzo, e si impegna, altresì, a fornire assistenza e manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché di riparazione della Strumentazione per il periodo di durata del comodato.

ART. 5 OBBLIGHI DELLA COMODATARIA

La "Comodataria" si impegna ad utilizzare la "Strumentazione" secondo le norme che regolano il comodato, unicamente quale bene strumentale per la realizzazione dello studio MARTE, ed in particolare a custodirla e conservarla

14

con la diligenza di cui all'art. 1804 del C.C. e ad assumere tutte le precauzioni necessarie affinché la stessa mantenga, per tutta la durata del presente Contratto, un adeguato livello tecnico. La "Comodataria" garantisce inoltre che l'utilizzazione della "Strumentazione" verrà affidata esclusivamente a personale specializzato e debitamente autorizzato.

Resta inteso tra le Parti che la "Comodataria" non potrà concedere a terzi il godimento della "Strumentazione", né potrà cedere il presente Contratto senza l'espressa autorizzazione scritta del "Comodante".

Qualora la "Comodataria" non adempia agli obblighi suddetti, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto e il "Comodante" avrà il diritto di richiedere l'immediata restituzione della "Strumentazione".

L'utilizzo e custodia della Strumentazione è sotto l'esclusiva responsabilità del Direttore della UO Reumatologia, dott. Luigi Sinigaglia.

ART. 6 TRATTAMENTO DATI

Le Parti prendono atto che tutta la documentazione e le informazioni che verranno scambiate nel corso del rapporto regolato dal presente Contratto saranno trattate in conformità a quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e s.m.i.

ART. 7 DURATA

Il presente contratto, con decorrenza dalla sottoscrizione e durata pari alla durata dello studio, potrà essere risolto in qualsiasi momento da ciascuna delle Parti mediante preavviso scritto di tre mesi, tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

ART. 8 COLLAUDO

L'efficacia del presente Contratto è subordinata alla rispondenza della "Strumentazione" ai requisiti previsti dalla normativa vigente ed all'esito del collaudo che verrà effettuato dal personale della "Comodataria" alla presenza di entrambe le Parti.

ART. 9 FORO COMPETENTE

In caso di controversia inerente e/o derivante dal presente atto non suscettibile di risoluzione in via bonaria e/o amministrativa, le Parti, sin d'ora, eleggono, quale foro esclusivamente competente, quello di Milano.

ART. 10 NORME RESIDUALI

Per quanto non disciplinato, le Parti fanno espresso rinvio agli articoli 1803 e seguenti del Codice Civile che disciplinano il comodato.

Il presente atto, a valere quale scrittura privata tra le Parti:

- è soggetto a registrazione solo in caso d'uso (art 5 D.P.R. 131/86) e verrà registrato in caso d'uso a cura e spese della Parte richiedente;
- è sottoscritto in formato digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012;
- è soggetto a imposta di bollo a spese del "Comodante"

Letto, confermato e sottoscritto.

Milano, li _____

per La Comodataria
ASST CSOT G. Pini-CTO
il Direttore Generale

dott. Francesco Laurelli

Roma, li _____

per Il Comodante
Media Engineering srl
Presidente del CDA

Ing. Antonio FRANZISE

**Lo Sperimentatore Principale
Il Direttore della UO DH Reumatologia**

dott. Luigi Sinigaglia

**Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile si approva la clausola di cui
all'art. 9 (Foro Competente).**

Milano, li _____

**per La Comodataria
ASST CSOT G. Pini-CTO
il Direttore Generale**

dott. Francesco Laurelli

**Lo Sperimentatore Principale
Il Direttore della UO DH Reumatologia**




dott. Luigi Sinigaglia

Roma, li 24/5/2017

**per Il Comodante
Media Engineering srl
Presidente del CDA**



Ing. Antonio FRANZESE

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
sinigaglia.pdf.p7m (Firme totali appostate: 3)	Firma CADES OK Data di verifica: 14/07/2017 11:22:20 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	ANTONIO FRANZESE	FRANNTN74A02FE3B	non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 14/07/2017 11:22:20 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	LUIGI SINIGAGLIA	SNGLGUS9CZB4J29D	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 14/07/2017 11:22:20 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLPNC668ZF26SZ	Non presente