



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 649 del 29 NOV. 2023

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "Efficacia e sicurezza di Tolcapone come "SLEEPY: juvenile Systemic Lupus ErythEματοςus: PregnancY outcome" - CODICE PROTOCOLLO: SLEEPY

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 29 NOV. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 649 del 29 NOV. 2023

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che con nota del 24/04/2023, agli atti, la Dott.ssa Beatrice Cecilia Chighizola, in qualità di Sperimentatore Principale, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "SLEEPY: juvenile Systemic Lupus Erythematosus: PregnancY outcome" - codice protocollo: SLEEPY, da svolgersi presso l'U.O.C. Clinica Reumatologica Pediatrica, diretta dal Prof. Roberto Felice Caporali;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Preso atto che:

- con nota del 26/07/2022, agli atti, la dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha espresso parere favorevole circa la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere sospensivo allo studio nella seduta del 22/11/2022, con nota del 25/11/2023 agli atti;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere subordinato allo studio nella seduta del 23/05/2023, con nota del 23/05/2023 agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Milano Area 3 ha sciolto ogni riserva ed ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 11/10/2023, con nota del 16/10/2023 agli atti;

Considerato che trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;

Considerato altresì che l'esito dell'istruttoria condotta, sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico, ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit il cui obiettivo è stimare la frequenza di complicanze ostetriche in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico ad esordio giovanile;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Dott.ssa Beatrice Cecilia Chighizola, dirigente medico in servizio presso l'U.O.C. Clinica Reumatologica Pediatrica, individuata quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- nello studio saranno arruolati circa n. 25 (venticinque) pazienti;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 649 del 29 NOV. 2023

- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per giugno 2025;

Vista la bozza di accordo per la conduzione di studio osservazionale no profit predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione del sopraccitato studio clinico da sottoscrivere fra questa ASST e il Centro Partecipante;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, non farmacologico, no profit, denominato "SLEEPY: juvenile Systemic Lupus ErythEματοςus: PregnancY outcome", codice protocollo: SLEEPY;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UO proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Bilancio programmazione finanziaria e contabilità;

Richiamato l'art. 3 comma 6 del D.lgs. n. 502/1992 che prevede testualmente: "in caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario su delega del Direttore Generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età";

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 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 prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Territoriale Milano Area 3, di cui alla nota del 23/06/2023, agli atti;
2. di autorizzare la Dott.ssa Beatrice Cecilia Chighizola ad effettuare presso l'U.O.C Clinica Reumatologica Pediatrica lo studio clinico denominato "SLEEPY: juvenile Systemic Lupus ErythEματοςus: PregnancY outcome" - CODICE PROTOCOLLO: SLEEPY;
3. di procedere alla sottoscrizione dell'accordo per la conduzione di studio osservazionale no profit tra questa ASST e i Centri Partecipanti che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 649 del 29 NOV. 2023

6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE sostituto
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Riela
ATTI n. 2022.1.1.6.1



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 649 del 29 NOV. 2023

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 30 NOV. 2023 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefano Szepesi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Contratto di convenzione sperimentazione clinica no-profit

Tra

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO, con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Italia C.F. e P. IVA n 09320530968, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto (di seguito denominata/o "**Promotore**"),

e

l'Azienda Ospedaliera XXXX, con sede legale in XXXX, Via XXX - C.F. XXXX, nella persona del suo Direttore Generale....., dall'altra (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Azienda ospedaliera**")

singularmente anche indicati come "**Parte**" e collettivamente come "**Parti**"

premesso che

1. il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo "....." (qui di seguito identificata come "**la sperimentazione**");
2. il centro coordinatore è
3. il Comitato Etico di tale centro coordinatore ha espresso parere unico favorevole in data.....;
4. il Promotore intende affidare all'XXXX, di seguito indicata come Azienda, l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso l'Unità Operativa _____ sotto la responsabilità del Prof./Dr. _____ (qui di seguito identificato come "**Sperimentatore principale**");
5. il dr. direttore/responsabile della U.O. XXXX dell'azienda ospedaliera ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la sperimentazione predetta in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
6. l'azienda ospedaliera possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso U.O. XXXX, diretta dal Prof./Dott.;
7. la sperimentazione potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico dell'azienda ospedaliera;
8. il Comitato Etico competente per l' XXX ha espresso parere favorevole allo Studio (parere prot. _____);

9. la sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare al d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
10. il protocollo costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione, così come tutti i documenti approvati dal Comitato Etico, richiamati nel parere favorevole prot. n. _____ e che, sebbene non allegati, si hanno qui per integralmente richiamati e trascritti;

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all'U.O. XXXX dell'azienda ospedaliera l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali emendamenti successivamente approvati dallo stesso Comitato.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof/Dott. lo sperimentatore responsabile della sperimentazione presso l'azienda ospedaliera (qui di seguito "Sperimentatore").

Il referente tecnico-scientifico dello Studio per conto del Promotore è la Prof.ssa Cecilia Chighizola, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Art. 4 - Durata

La Sperimentazione avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro _____ (specificare mese e anno).

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati n. ____ pazienti entro il _____ (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio [nel caso di Studio multicentrico]. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia / nel mondo), sarà di n. ____ pazienti.

Art. 5 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e del Centro Sperimentale Partecipante in cui la sperimentazione si è svolta. Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Qualora eventuali risultati della sperimentazione risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiti i rispettivi contributi alla attività inventiva, addiverranno in buona fede a specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Art. 6 - Dati personali delle Parti

6.1 Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti.

6.2 Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15-22 Regolamento UE 2016/679 ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

6.3 Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Regolamento UE 2016/679.

Art. 7 – Consenso informato

Lo Sperimentatore otterrà all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003 e ss.mm. ii., in conformità al Regol. EU 2016/679. A tal fine lo Sperimentatore deve fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki. Lo Sperimentatore sarà responsabile della conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 8 - Segretezza

8.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 8, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e, senza il consenso del Promotore, non divulgherà a terzi tali informazioni riservate. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Art. 9 - Decorrenza

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

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dallo stesso Comitato.

Art. 11 – Obblighi dello sperimentatore e dei collaboratori

Il Centro Sperimentale Partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia. Il personale del Centro Sperimentale Partecipante che partecipa allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti la sperimentazione.

Art. 12 - Anti-corruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione (Legge n. 190/2012, D.lgs. 33/2013), con quanto stabilito dall'Azienda nel Piano Triennale Prevenzione Corruzione e Trasparenza, di cui alla deliberazione n. _____ e con le altre disposizioni contenute nel vigente Codice di Comportamento dell'XXX.

Art. 13 - Ispezioni

L'azienda ospedaliera garantisce l'accesso a personale degli enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 15 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera c), del DM 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo all'azienda ospedaliera visibilità proporzionale all'effettiva partecipazione.

(se trattasi di studio multicentrico) L'azienda ospedaliera, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai

pazienti trattati presso di essa dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 16 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Milano.

Art. 17 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte dell'azienda ospedaliera, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e, qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o il Promotore porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale l'azienda ospedaliera dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 18 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualunque sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e l'azienda ospedaliera avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 19 – Aspetti Fiscali

La presente Convenzione viene redatta in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n.642 e s.m.i., e verrà assoggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n.131. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna parte contraente, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente. Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n.179, convertito in Legge 17.12.2012, n.22.

Art. 20 - 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 la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli articoli 1341 e 1342 del codice civile.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il legale rappresentante

Dr.

Firma

Data.....

Per l'Azienda Ospedaliera

Il Direttore Generale

Dr.

Firma

Data

Lo sperimentatore

Dr/Prof.

Firma

Data

www.AlboPretorionline.it 30/1/23