
Deliberazione del Direttore Generale N. 134 del 05/08/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio clinico osservazionale “Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)” OCI_1901 – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/08/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio clinico osservazionale “Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)” OCI_1901 – Provvedimenti.

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

Preso atto

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell’A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta del Promotore - ORTHOFIX Srl – Via delle Nazioni 9 – Bussolengo (Verona), costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, acquisita al protocollo di quest’Azienda con segnatura n. 0025876/E del 02.10.2019, per la conduzione di un’indagine clinico-osservazionale con dispositivo medico dal titolo “Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con

Deliberazione del Direttore Generale

frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare *Chimaera* (Orthofix Srl)" che individua il Dr Gaetano Bruno - Direttore Unità Operativa Complessa Ortopedia e Traumatologia di quest'AORN - quale sperimentatore;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 05.12.2019 - Registro CECN/1144, ratificato in data 13.07.2020 e rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino in data 16.07.2020, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Dr Gaetano Bruno, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione del Contratto di Sperimentazione clinica, pervenuto dal Promotore dello studio, acquisito e segnato con Prot. 0021406/E del 10.07.2020 - firmato dallo Sperimentatore locale in data 17.07.2020;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 197 del 04.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;

Considerato

- che il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Dr Gaetano Bruno - Direttore Unità Operativa Complessa Ortopedia e Traumatologia di quest'AORN ad effettuare l'indagine clinico-osservazionale con dispositivo medico dal titolo "Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare *Chimaera* (Orthofix Srl)";

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il Dr Gaetano Bruno - Direttore Unità Operativa Complessa Ortopedia e Traumatologia di quest'AORN ad effettuare l'indagine clinico-osservazionale con dispositivo medico dal titolo "Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)";
2. di approvare l'Atto Convenzionale, già sottoscritto dallo sperimentatore locale;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 197 del 04.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Ortopedia e Traumatologia, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dr.Tommaso Sguegli

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta –Dr. Tommaso Sgueglia

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- 1 di autorizzare il Dr Gaetano Bruno - Direttore Unità Operativa Complessa Ortopedia e Traumatologia di quest'AORN ad effettuare l'indagine clinico-osservazionale con dispositivo medico dal titolo "Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)";
- 2 di approvare l'Atto Convenzionale, già sottoscritto dallo sperimentatore locale;
6. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 197 del 04.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
- 3 di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Ortopedia e Traumatologia, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
- 4 di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



LETTERA DI INTENSI

**DOMANDA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DI
UNA INDAGINE CLINICA OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO**

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

c/o AZIENDA OSPEDALIERA "San Giuseppe Moscati" di Avellino

Segreteria Tecnico-Scientifica

c/o AZIENDA OSPEDALIERA "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

Direttore Generale

c/o AZIENDA OSPEDALIERA "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano

Sperimentatore responsabile del Centro

c/o AZIENDA OSPEDALIERA "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

UOC di Ortopedia e Traumatologia

Dott. Gaetano Bruno

Oggetto: Richiesta di Parere per la conduzione di una indagine clinica osservazionale con dispositivo medico.

Titolo Protocollo	"Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)"
Codice Protocollo	OCI_1901
Versione e data	Versione 01 del 10/06/2019
Promotore	Orthofix Srl
Centro coordinatore	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (Prof. Civinini)

Il Sottoscritto Dott. Mario Dandrea, Coordinatore di Ricerca Clinica impiegato presso Orthofix S.r.l., in qualità di Promotore

chiede

il parere per la conduzione dell'indagine clinica in oggetto da effettuarsi presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta (Centro) diretta dal Dott. Gaetano Bruno che è anche lo Sperimentatore responsabile del Centro.

A tal fine dichiara che:

- L'ente Promotore, Orthofix Srl, è un'azienda *profit* con sede presso Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona).
- L'indagine clinica è di tipo osservazionale, multicentrica e nazionale.
- Il dispositivo medico (*Chimaera Hip Fracture System*) osservato nel corso dell'indagine clinica è provvisto di marchio CE ed è già in utilizzo presso il Centro secondo la normale pratica clinica.
- L'obiettivo dell'indagine clinica è valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema di chiodi trocanterici *Chimaera Hip Fracture System* in pazienti maggiori di 65 anni che presentino una frattura nella regione prossimale del femore non trattata precedentemente.
- L'indagine clinica avrà una durata totale di 18-20 mesi a partire dall'arruolamento del primo paziente, con un periodo di arruolamento di 6-8 mesi. La conclusione dell'indagine clinica è prevista 12 mesi dopo l'arruolamento dell'ultimo paziente.
- L'indagine clinica complessivamente prevede l'arruolamento di 400 pazienti ospedalizzati, di cui 50 arruolati presso questo Centro.
- La sperimentazione clinica sarà condotta nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 27 aprile 1992) e successive modifiche (D.M. 15 luglio 1997 e D.Lvo 211/2003).
- Il monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica avverrà in conformità alla normativa vigente, con particolare riferimento alla determinazione AIFA 20 settembre 2012 recante "Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE", alle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e all'istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica (Determinazione n. 9/2012, G.U. del 29-9-2012 serie generale n. 228). Le notifiche di "SUSAR" in corso di sperimentazione clinica saranno trasmesse alla Banca Dati Europea EudraVigilance, dall'ente Orthofix Srl nella persona del Dr Gianluca Ricadona.

Ogni comunicazione di natura amministrativa e/o scientifica, dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

C/A Mario Dandrea

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9, 37012, Bussolengo (Verona)

Telefono: 045-6719000
Fax: 045-6719300
e-mail: mariodandrea@orthofix.it

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

- Lettera di Intenti del Promotore comprensivo di elenco dei documenti presentati (formato Word);
- Dettagli esito del pagamento per compensi stabiliti per valutazione dello Studio;
- Modulo di informativa per il Paziente (Versione 1 del 10 giugno 2019) comprensivo di modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali;
- Lettera al Medico di medicina generale (Versione 1 del 10 giugno 2019);
- Protocollo di studio e relativo allegato (Versione 01 del 10/06/2019);
- Sinossi del Protocollo di Studio (Versione 01 del 10/06/2019);
- Dichiarazione del Coordinatore dello studio sulla natura osservazionale (Appendice 1);
- Elenco dei centri partecipanti (Versione 01 del 10/06/2019);
- Scheda di raccolta dati (Versione eCRF_eng_V0);
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) contenute nel:
 - Manuale d'uso del dispositivo (Versione PQ_HFN_D_(Part ½) del 06/17)
 - Tecnica operatoria (Versione HF-1501-OPT-EO-B del 07/17)
- Autorizzazioni ministeriali all'immissione in commercio (Marchio CE) in corso di validità, per componenti di classe I, IIa e IIb.
- CV dello Sperimentatore responsabile del Centro (Dott. Gaetano Bruno);
- Bozza di convenzione economica.

NOTA

- Il Protocollo di studio non prevede pratiche aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, pertanto non sono previsti costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione della presente indagine clinica per cui sia necessario identificarne le fonti di finanziamento.
- Le procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni raccolte durante l'indagine sono descritte nei paragrafi 4.1 ("Identificazione dei soggetti e riservatezza") e 12 ("Gestione dei Dati") del Protocollo di studio.
- I compensi previsti per l'UOC l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta coinvolta nella conduzione dell'indagine clinica sono riportati nella bozza di convenzione economica

A corredo della presente domanda si invia inoltre una o due copie elettroniche (su CD) di tutta la documentazione sopra elencata.

In fede

Data 01 / 10 / 2019

Firma del Promotore



Mario Dandrea

Firmato
digitalmente da

**NICOLA
CANTORE**
C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO PROT. *OCI-1901*
INTEGRAZIONI/MODIFICHE PERVENUTE SUB CONDICIONE
VERBALE APPROVAZIONE
N. 1144 DEL 5/12/2019 -

SEDUTA 13/07/2020

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul birc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 605 del 29/06/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

STUDIO prot. OCI-1901

TITOLO DELLO STUDIO:

“Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)”

SPERIMENTATORE:

Dr. Gaetano Bruno

A.O. “S. Anna S. Sebastiano” – U.O. Ortopedia e traumatologia

Con verbale n. 1144 del 15/12/2019 il Comitato Etico Campania Nord aveva approvato lo studio in oggetto sub condizione richiedendo integrazioni/modifiche documentali.

Tali integrazioni/modifiche documentali sono state acquisite e valutate dal Comitato nella seduta del 13/7/2020 e sono, nella fattispecie, le seguenti:

- Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato versione modificata versione 2 del 26/06/202

Si annota che il termine “razza”, comparso nella nuova Informativa, riferito all'uomo, è inammissibile sul piano scientifico e sul piano culturale, per cui va eliminato o modificato con indicazione più congrua, per esempio con il termine “etnia” o “gruppo di appartenenza”.

-Dichiarazioni dello Sperimentatore sull'uso e prescrizione del dispositivo utilizzato nello studio clinico osservazionale.

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITÀ'

**eliminando la sub condizione contenuta nel verbale n. 1144 del 5/12/2019,
di cui se ne conferma la validità.**

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 13/07/2020

24/27

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE +	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA E EMERGENZA CON U.T.I.C.A.O.R.N. "S. ANNA E.S. SEBASTIANO"
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	ETICO FARMACISTA DELEGATO MEDICO A.O.R.N.
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE IN COGNITIVE MEDICINE E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATologICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELLA O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTI SOCIETÀ KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPETICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO STRITTO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR. SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
DR. SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E.S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARONE)
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
PROF. CLAUDIO NAPOLI	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN



Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit X no-profit da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

I. TITOLO DELLO STUDIO

“Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)”

2. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Nome commerciale	Chimaera Hip Fracture System
Ditta	Orthofix Srl
Dispositivo	Chiodo intramidollare femorale
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	Non applicabile.

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

La frattura del femore prossimale, comunemente detta frattura dell'anca, è una delle lesioni più frequenti e gravi che si possa verificare nei soggetti anziani. L'incidenza appare particolarmente elevata sopra i 75 anni, quando aumenta sia la prevalenza dell'osteoporosi (più del 45% per le donne, più del 13% per gli uomini) sia il rischio di cadute e, pertanto, spesso un trauma anche a bassa energia è sufficiente a causare la rottura della porzione prossimale del femore. La frattura dell'anca è ad oggi considerata una delle maggiori emergenze socio-sanitarie in ambito geriatrico. Il 10% circa dei pazienti con più di 75 anni che subisce una frattura dell'anca infatti muore entro 30 giorni dall'intervento a causa di complicanze intra e post-operatorie che aggravano uno stato di salute generale già compromesso da comorbidità preesistenti. Inoltre, il drastico cambiamento di vita innescato dalla disabilità grave provocata da questa frattura, che spesso porta ad una sostanziale perdita di autonomia, fa sì che il 23% di questi pazienti non raggiunga l'anno di vita. Nel tentativo di allungare le aspettative e la qualità di vita di questi pazienti, le più recenti linee guida suggeriscono un approccio multidisciplinare per il trattamento delle fratture instabili dell'anca che prevede, dove possibile, la stretta collaborazione di diversi specialisti quali l'ortopedico, il geriatra, l'anestesista, il cardiologo e il fisiatra. Anche se non è ancora stato trovato un consenso sul miglior trattamento possibile, diversi studi dimostrano un effettivo beneficio nell'utilizzo di protocolli multidisciplinari che prevedono, sempre, un tempestivo trattamento chirurgico della frattura. Ad oggi sono disponibili diverse opzioni di trattamento delle fratture instabili di anca ciascuno con vantaggi e svantaggi, tra cui sistemi di fissazione esterna, interna e la protesi parziale o totale dell'anca. Nell'ambito della fissazione interna, l'utilizzo dei chiodi intramidollari è diventato sempre più popolare grazie ai vantaggi biomeccanici che fornisce in molte indicazioni rispetto ad altri mezzi di sintesi quali le placcette o le viti cefaliche dinamiche. La percentuale di complicanze considerate gravi, ovvero che portano ad un reintervento, associate al trattamento con chiodo intramidollare quali il cut out, la protrusione laterale della vite cefalica e le fratture peri-implanto tuttavia rimane ancora clinicamente significativa (complessivamente possono interessare fino al 30% dei pazienti trattati). Il Chimaera Hip Fracture System (Chimaera) sviluppato da Orthofix Srl è un chiodo intramidollare indicato anche per il trattamento delle fratture prossimali di femore che integra caratteristiche tecniche appositamente progettate per diminuire la probabilità di incontrare le complicanze più gravi e frequenti in questo tipo di trattamento. Tali caratteristiche tecniche sono: a) la doppia vite cefalica telescopica, progettata per contrastare l'instabilità rotazionale dei monconi ossei e permettere il compattamento della frattura, che abbassa la probabilità di cut out; b) il meccanismo di bloccaggio delle viti cefaliche sul chiodo che abbassa la probabilità che le viti protrudano lateralmente; c) il diapason posizionato sulla punta distale del chiodo, progettato per abbassare la pressione esercitata dal dispositivo sulle corticali del femore, che diminuisce la probabilità di fratture peri-implanti).

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

1. Close JD, Swartz K, Deu R. Hip fracture in older patients: tips and tools to speed recovery. *The Journal of family practice*. 2013;62(9):484-492.
2. Sheehan SE, Shyu JY, Weaver MJ, Sodickson AD, Khurana B. Proximal Femoral Fractures: What the Orthopedic Surgeon Wants to Know. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc.* 2015;35(5):1563-1584.
3. Innocenti M, Civinini R, Carulli C, Matassi F. Proximal femoral fractures: epidemiology. Clinical cases in mineral and bone metabolism : the official journal of the Italian Society of Osteoporosis, Mineral Metabolism, and Skeletal Diseases. 2009;6(2):117-119.
4. Orive M, Aguirre U, Garcia-Gutierrez S, et al. Changes in health-related quality of life and activities of daily living after hip fracture because of a fall in elderly patients: a prospective cohort study. *International journal of clinical practice*. 2015;69(4):491-500.
5. Sciard D, Cattano D, Hussain M, Rosenstein A. Perioperative management of proximal hip fractures in the elderly: the surgeon and the anesthesiologist. *Minerva anestesiologica*. 2011;77(7):715-722.

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario: valutare la sicurezza del Chimera.

Obiettivo secondario: valutare l'efficacia clinica del Chimera.

4. Fase della ricerca

Post-Market

C)

Studio policentrico SI X

NO

N. pazienti totali: 400

N. centri: 8

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Largo Piero Palagi 1 - 50139 Firenze (Padiglione 25)

Azienda USL Toscana Centro - 4 Prato, Presidio "Misericordia e dolce"

Piazza dell'Ospedale 5 - 59100 Prato

Azienda USL Toscana Centro - 11 Empoli, Ospedale "San Giuseppe"

Viale Giovanni Boccaccio 16 - 50053 Empoli (FI)

ASST di Mantova, Ospedale "Carlo Poma"

Strada Lago Paiolo 10 - 46100 Mantova (Blocco C, 4° piano)

ULSS8 Berica, Ospedale di Vicenza

Viale Rodolfi 37 - 36100 Vicenza (Area D - 4° Piano)

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele, Presidio "S. Marco"

Via Plebiscito 628 - 95100 Catania (Padiglione 13)

Ospedale Generale Regionale "Miulli" (Ente ecclesiastico)

Strada Prov. 127 Acquaviva – Santeramo Km. 4,100 - 70021 Acquaviva delle Fonti (BA)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Roberto Civinini
Istituto di appartenenza	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
Sede	Largo Piero Palagi, 1 - 50139 Firenze (Padiglione 25)

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"

Edificio D, Via F. Palasciano - 81100 Caserta

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Dott. Gaetano Bruno

Direttore della U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia

Firma:

Dott. Antonio Benedetto Cecere

Dirigente Medico

Firma:

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dott. Mario Dandrea (Clinical Research Coordinator)

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR)

Telefono: +39 045 6719000

Fax: +39 045 6719380

Email: mariodandrea@orthofix.it

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Dott. Gaetano Bruno

Direttore della U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 50

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

È previsto il calcolo del campione: SI NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

Per questa Indagine clinica non sono previste ipotesi statistiche da testare né confronti diretti con altri dispositivi clinicamente equivalenti al Chimaera, per cui non è stata definita alcuna soglia per poter considerare il dispositivo sicuro ed efficace.

Tuttavia, al solo fine di reclutare un numero di pazienti sufficiente per poter considerare i dati raccolti per l'endpoint primario (misura di sicurezza di risposta al trattamento) affidabili rispetto ai dati riportati in letteratura, è stato comunque effettuato un calcolo del dimensionamento del campione.

Per dispositivi equivalenti al Chimaera, la percentuale di pazienti sottoposti ad un secondo intervento (a causa di eventi avversi seri correlati al dispositivo e/o a causa del fallimento del dispositivo stesso) in letteratura è riportata tra il 3% e il 10% a seconda dello studio considerato. È stato quindi effettuato un calcolo della dimensione campionaria al fine di limitare al di sotto del 10% il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% della percentuale di pazienti con secondo intervento.

La tabella seguente riporta il numero di pazienti e il limite superiore dell'intervallo di confidenza per differenti possibili valori della percentuale dell'endpoint primario (i calcoli sono stati effettuati con il metodo statistico della binomiale esatta):

Percentuale di pazienti con secondo intervento Limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% Numero di pazienti osservati

3% 8.518% 100

4% 9.926% 100

5% 9.614% 160

6% 9.703% 250

7% 9.958% 400

In base alle frequenze degli eventi avversi seri correlati al dispositivo e/o dei fallimenti del dispositivo stesso pervenute ad Orthofix Srl tramite il sistema di monitoraggio passiva dal momento di immissione del dispositivo sul mercato, la percentuale attesa per l'endpoint primario è non superiore al 6 %. Pertanto, l'arruolamento previsto di 400 pazienti che potenzialmente permetterà di ottenere un campione di 300 pazienti valutabili è considerato adeguato per la tipologia e gli obiettivi della presente Indagine clinica.

I dati clinici raccolti durante la presente Indagine clinica verranno analizzati tramite statistiche descrittive:

• l'endpoint primario verrà presentato tramite valore percentuale e il corrispettivo intervallo di confidenza al 95%;

• l'endpoint secondario (score funzionale di Bowers & Parker) e altri parametri radiografici verranno presentati tramite statistiche descrittive quantitative (media, deviazione standard, mediana, minimo, massimo, intervallo di confidenza al 95%).

Durante la presente Indagine clinica, se necessario, potrebbe essere effettuata un'analisi statistica ad interim dei dati raccolti ad esempio quando tutti i pazienti avranno completato il terzo controllo post-intervento (previsto entro i 6 mesi dalla data dell'operazione).

I dati clinici ottenuti da questa Indagine clinica saranno utilizzati per completare la valutazione della prestazione clinica e della sicurezza del Chimaera allo scopo di confermare che il dispositivo può essere considerato efficace e sicuro come supposto in fase di sviluppo sulla base di valutazioni pre-cliniche effettuate per l'ottenimento del marchio CE.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Un/a paziente sarà considerato/a idoneo/a per la partecipazione se:

- direttamente o indirettamente (tramite un soggetto rispondente) avrà espresso la propria volontà di partecipare all'Indagine con la firma e la datazione del consenso informato;
- avrà compiuto 65 anni di età al momento della firma del consenso informato;
- gli/le sarà stata diagnosticata una frattura nella regione pertrocanterica, intertrocanterica o subtrocanterica del femore, stabile o instabile, non trattata precedentemente;
- in base al giudizio dello Sperimentatore, avrà una regolare indicazione per trattamento chirurgico con chiodo intramidollare;
- la frattura verrà trattata con il chiodo corto (lunghezza = 180 mm) Chimaera e una o due viti cefaliche telescopiche, secondo le istruzioni d'uso del produttore.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Un/a paziente non sarà considerato/a idoneo/a per la partecipazione se:

- sarà sottoposto ad intervento chirurgico per curare gli esiti di una frattura trattata precedentemente;
- gli/le sarà stata diagnosticata una frattura patologica di origine oncologica (tumore primario o metastasi scheletrica);
- gli/le sarà stata diagnosticata una frattura nella regione diafisaria e/o distale del femore;
- gli/le sarà stata diagnosticata una frattura esposta (di tipo II e III secondo classificazione di Gustilo e Anderson) di femore prossimale;
- gli/le saranno state diagnosticate fratture multiple (incluse le fratture bilaterali di femore prossimale);
- in fase pre- o intra-operatoria verrà deciso di trapiantare la frattura con la versione lunga del chiodo Chimaera e/o con viti cefaliche non telescopiche (a lunghezza fissa);
- avrà una condizione medica che costituisce una controindicazione al trattamento con Chimaera secondo le istruzioni d'uso del produttore;
- avrà una sospetta o certificata ipersensibilità/allergia a qualche componente del dispositivo che va in contatto con il paziente;
- presenterà qualche condizione clinica che a giudizio dello sperimentatore potrebbe interferire con le procedure dell'Indagine clinica o che potrebbero mettere a rischio la sicurezza del paziente stesso;
- in concomitanza sarà trattato con un dispositivo non permesso che non potrà essere rimosso senza mettere a rischio la sicurezza del paziente stesso;
- starà partecipando ad altri studi clinici o nei 3 mesi precedenti alla firma del consenso informato aveva partecipato ad altri studi clinici.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 18 - 20 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 14/02/2020

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

Nessuno

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

400 euro/paziente completato (ricerca eseguita in orario di lavoro)

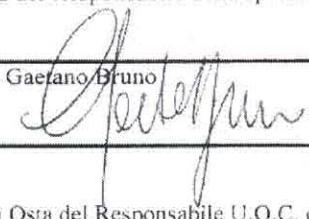
Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto:

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

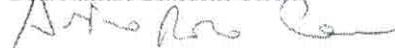
Fondi destinati alla U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia a scopo ricerca e formazione

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenienti

Dott. Gaetano Bruno

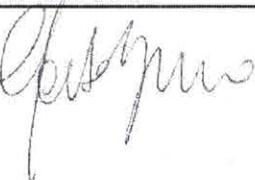


Dott. Antonio Benedetto Cecere



Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

Dott. Gaetano Bruno





CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA E ORTHOFIX SRL CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "INDAGINE CLINICA OSSERVAZIONALE, PROSPETTICA E MULTICENTRICA PER LA VALUTAZIONE DI PARAMETRI CLINICI DI PAZIENTI ANZIANI CON FRATTURA DEL FEMORE PROSSIMALE TRATTATA MEDIANTE IL CHIODO INTRAMIDOLLARE CHIMAERA (ORTHOFIX SRL)", PROTOCOLLO VERSIONE 01 DEL 10/06/2019 (di seguito "Protocollo"), PRESSO LA STRUTTURA UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Premesso:

- che con istanza in data **01/10/2019** la **Orthofix Srl**, con sede legale in Via Vittor Pisani n. 16, 20124, Milano e sede operativa in Via delle Nazioni n. 9, 37012 Bussolengo (Verona), ha richiesto all'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale **"Indagine clinica osservazionale, prospettica e multicentrica per la valutazione di parametri clinici di pazienti anziani con frattura del femore prossimale trattata mediante il chiodo intramidollare Chimaera (Orthofix Srl)"** (di seguito lo "Studio" o "Sperimentazione");
- che il competente Comitato Etico Campania Nord ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione richiesta, in conformità alla normativa vigente, nella seduta del 05.12.2019;
- che la ricerca scientifica sui pazienti potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalla 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto di tutte le leggi vigenti in Italia in materia di prevenzione e repressione della corruzione e di trasparenza.

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Via F. Palasciano – 81100 Caserta, nella persona del Legale Rappresentante p.t. – Direttore Generale Dr. Gaetano Gubitosa

e

ORTHOFIX SRL (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Via Vittor Pisani n. 16, 20124 Milano, P.I. e C.F. n 08976680150, in persona dell'Amministratore Delegato e Legale Rappresentante, Massimo Taurino

(di seguito, congiuntamente: "Parti" e singolarmente: "Parte")



SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa il **Dott. Gaetano Bruno** Direttore della **UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA** dell'Azienda (di seguito anche “Responsabile della Sperimentazione” o “Sperimentatore”) ed il referente tecnico scientifico della Studio per conto del Promotore sarà il **Dr. Edo Knijff** il 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.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'**UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA** dell'Azienda da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro verranno arruolati circa **50** pazienti entro il **31/12/2020** (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. **400** pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere (preventivamente) concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

Il Promotore si impegna:

1. a fornire per l'esecuzione dello Studio tutto quanto necessario allo svolgimento dello stesso (supporto per la rilevazione dei dati "e-CRF").
2. A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa e-CRF ("e-Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, a corrispondere gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 400 + IVA in accordo con la seguente tabella:

Visita	Compenso/paziente
Compilazione schede Visita 1	€ 100 + I.V.A.
Compilazione schede Visita 2	€ 50 + I.V.A.
Compilazione schede Visita 3	€ 50 + I.V.A.
Compilazione schede Visita 4	€ 50 + I.V.A.
Compilazione schede Visita 5	€ 50 + I.V.A.
Compilazione schede Visita 6	€ 50 + I.V.A.
Compilazione schede Visita 7	€ 50 + I.V.A.
TOTALE	€ 400 + I.V.A.

Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema sopra riportato.

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Se è richiesto che lo Sperimentatore o altri professionisti partecipino alle riunioni degli sperimentatori per la presente Sperimentazione, il Promotore coprirà direttamente le spese di viaggio necessarie per la partecipazione a tali riunioni, ma le parti concordano che il Promotore non elargirà alcun compenso per detta partecipazione.

Fasi economiche intermedie:

I corrispettivi di cui al presente articolo, verranno elargiti all'Azienda su base semestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare al seguente indirizzo:

Via Ferdinando Palasciano snc – 81100 Caserta

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda, entro 60 giorni dal suo ricevimento, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Beneficiario:
Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano”
Codice Fiscale 2201130610

UNICREDIT spa - Agenzia Caserta Vanvitelli

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN		IT17B0200814903000400006504
Coordinate bancarie italiane		
SWIFT	CIN	COD. ABI



UNCRITMIN9					00040006504

*Si precisa che nella causale dell'eventuale bonifico è importante indicare anche il numero e la data della fattura
Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, l'Azienda si impegna a comunicare tempestivamente tali variazioni al Promotore.*

3. Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precise nel parere del Comitato Etico.

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precise nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.

La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore ed al Comitato Etico dei risultati dello Studio stesso.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Lo Studio Osservazionale dovrà essere condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di trattamento dei dati personali" e Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" – G.U. n. 190 del 14.08.2008 e al regolamento generale sulla protezione dei dati n. 2016/679 "GDPR" applicabile dal 25.05.2018, di seguito "Normativa Privacy").

Ai sensi e a tutti gli effetti della Normativa Privacy l'Azienda ed il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la stessa, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della Normativa Privacy. L'Azienda 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 per la protezione dei dati personali (Linee Guida 24 luglio 2008).

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

Il Responsabile dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati

personali (inclusi dati sensibili).

L'Azienda potrà avvalersi di servizi forniti da terzi per garantire il supporto informatico alla gestione dei dati riguardanti la Sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela e agli obblighi di segretezza ed al trattamento dati personali e sensibili.

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 delle Parti

Con la sottoscrizione del presente contratto, 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. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrice di servizi e/o di cui le Parti si avvalgano nell'esecuzione delle proprie attività), 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 dagli articoli dal 12 al 23 del Regolamento Europeo n. 2016/679 ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

ART. 7 – Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Il Responsabile della Sperimentazione potrà pubblicare i risultati dello stesso solamente dopo aver ottenuto l'autorizzazione del Promotore, autorizzazione che non sarà irragionevolmente negata.

I risultati scientifici conseguiti saranno di proprietà del Promotore e questi avrà facoltà di utilizzarli sia in convegni e congressi, sia ad ogni altro fine lecito, incluse eventuali pubblicazioni, richiesta di nuove indicazioni in Italia e all'estero.

È consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando il diritto della ditta proponente di avere il tempo necessario per ottenere una corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio stesso.

ART. 8. - Copertura assicurativa

In questa Sperimentazione non è prevista la copertura assicurativa trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica.

ART. 9. – Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che l'efficacia della presente scrittura decorra dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e che la convenzione rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda, ovvero fino alla data anteriore di cessazione della Sperimentazione ai sensi dell'art. 10 che



segue.

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11. – Anti-Corruzione e Trasparenza

L'Azienda, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa relativa all'anti-corruzione e alla trasparenza vigente in Italia.

In ogni caso, l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

In connessione alla presente convenzione e alla Sperimentazione, il Promotore si impegna a rispettare la normativa anti-corruzione e trasparenza vigente in Italia ed a fornire all'Azienda eventuali dati che siano oggetto di specifici obblighi di pubblicazione *ex* D.Lgs. 33/2013, così come modificato dal D.Lgs. 97/2016.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel *Piano aziendale di prevenzione della corruzione* di cui alla Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente convenzione. L'Azienda provvederà a portare a conoscenza del Promotore il Piano aziendale di prevenzione della corruzione ed il Piano della trasparenza con gli strumenti ritenuti più idonei.

ART. 12. - 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. 13. – Foro Competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

ART. 14. - 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'Azienda
Legale Rappresentante p.t.
e Direttore Generale
Dr. Gaetano Gubitosa

Data: 17/7/20 Firma: 

p. il Promotore: Orthofix Srl
Amministratore Delegato
e Legale Rappresentante
Massimo Taurino

Data: 8/7/2020 Firma: 

Per presa visione e accettazione
Lo sperimentatore
Dott. Gaetano Bruno

Data: 17/7/2020 Firma: 