



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 20 del 14/01/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: “Studio di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un’iniezione di Hymovis ONE (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un’iniezione di Monovisc nel sollievo sintomatico dell’osteoartrosi del ginocchio” Codice n. EQE9-18-01 – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/01/2021 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 Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: “Studio di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un’iniezione di Hymovis ONE (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un’iniezione di Monovisc nel sollievo sintomatico dell’osteoartrosi del ginocchio” Codice n. EQE9-18-01 – Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'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 della CRO – LB Research srl – Via Lombardia 81 – 22063 Cantù (CO) – acquisita con segnature di Prot. 5198/E del 13.02.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dell’Indagine clinica con dispositivo medico di classe III, marcato CE ma modificato nelle sue caratteristiche dal titolo “Studio di non inferiorità, multicentrico,

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.

randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un'iniezione di Hymovis ONE (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un'iniezione di Monovisc nel sollievo sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio" Codice n. EQE9-18-01, che individua il Dr Gaetano Bruno - Direttore Unità Operativa Complessa di 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 12.10.2020 - Registro CECN/1320, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino in data 15.10.2020, 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. Bruno e acquisita con segnatura di prot. 1045/I del 13.01.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione del Contratto di indagine clinica, pervenuto dalla predetta CRO e acquisito con Prot. n. 33301/E del 11.11.2020, già sottoscritto dallo Sperimentatore in data 13.11.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

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 di Ortopedia e Traumatologia di quest'AORN, alla conduzione dell'Indagine clinica con dispositivo medico di classe III, marcato CE ma modificato nelle sue caratteristiche dal titolo "Studio di non inferiorità,

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.

multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un'iniezione di Hymovis ONE (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un'iniezione di Monovisc nel sollievo sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio" Codice n. EQE9-18-01;

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 di Ortopedia e Traumatologia di quest'AORN, alla conduzione dell'Indagine clinica con dispositivo medico di classe III, marcato CE ma modificato nelle sue caratteristiche, dal titolo "Studio di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un'iniezione di Hymovis ONE (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un'iniezione di Monovisc nel sollievo sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio" Codice n. EQE9-18-01;
2. di approvare il "Contratto per indagine clinica" già sottoscritto dallo Sperimentatore;
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 DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

Dr..Tommaso Sgueglia

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.



nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

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.

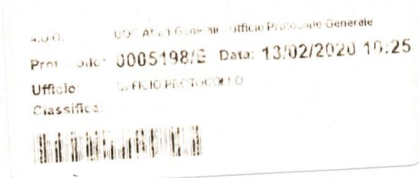


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

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.



Spett.le AZIENDA OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO

Via Ferdinando Palasciano, 0823

81100 Caserta

Segreteria tecnico-scientifica: Responsabile Dott. Tommaso Sgueglia

cc: Spett.le COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO

Contrada Amoretta Citta' Ospedaliera Pal. Uffici

83100 Avellino

Dr. Fernando Salerno

Coordinatore Tecnico Scientifico Segreteria Amministrativa

cc: Egr. Direttore Generale

AZIENDA OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO

Via Ferdinando Palasciano, 0823

81100 Caserta

cc: Egr. dr. Gaetano Bruno

AORN Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

U.O.C. Ortopedia e Traumatologia

Via Tescione

81100 Caserta

Cantù, **06 FEB. 2020**

OGGETTO: Richiesta di Parere etico e autorizzazione per l'Indagine clinica con dispositivo medico di classe III, marcato CE ma modificato nelle sue caratteristiche, dal titolo: "Studio di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un'iniezione di Hymovis ONE® (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un'iniezione di Monovisc™ nel sollievo sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio"

Codice n. EQE9-18-01

Promotore Fidia Farmaceutici S.p.A.

Con la presente, la società LB Research srl, in qualità di Contract Research Organisation (CRO), incaricata dal Promotore Fidia Farmaceutici S.p.A., azienda farmaceutica con sede ad Abano Terme (PD), via Ponte della Fabbrica n. 3/A, chiede il rilascio del parere etico e l'autorizzazione alla conduzione dell'Indagine clinica pre-market dal titolo: *"Studio di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di*

un'iniezione di Hymovis ONE® (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un'iniezione di Monovisc™ nel sollievo sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio".

Si fa presente che l'Indagine clinica in oggetto è stata notificata al Ministero della Salute.

L'Indagine si svolgerà presso l'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta, sotto la responsabilità del Dr. Gaetano Bruno, che si avvarrà dell'assistenza di suoi collaboratori qualificati e specificatamente designati per la conduzione dell'Indagine.

L'Indagine clinica è coordinata dal punto di vista scientifico a livello nazionale dal Prof. Carlo Ruosi della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia della A.O.U. Federico II di Napoli.

OGGETTO DELL'INDAGINE

L'Indagine clinica in oggetto, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata verso attivo, si propone di valutare l'efficacia e la sicurezza di una singola iniezione del dispositivo medico Hymovis ONE per il sollievo dal dolore in soggetti con osteoartrosi del ginocchio, stabilendo la sua non inferiorità rispetto al prodotto marcato Monovisc™.

Hymovis ONE è un dispositivo medico di classe III, marcato CE, ma modificato nelle sue caratteristiche. Come infatti indicato nell'Investigator's Brochure (paragrafo 8.1, pag. 56/61), Hymovis ONE utilizzato in questa Indagine non ha la sterilizzazione EtO, a differenza del prodotto con il marchio CE ottenuto il 29/01/2016.

Hymovis ONE è una soluzione viscoelastica, sterile, apirogena, contenente sodio ialuronato ad alto peso molecolare derivato da fermentazione batterica ed è formulato per somministrazione intra-articolare; è indicato per il trattamento del dolore articolare nell'osteoartrosi e per il miglioramento della mobilità articolare tramite l'aumento della viscoelasticità del liquido sinoviale.

Obiettivo primario dell'Indagine in questione è la variazione nell'intensità del dolore alla deambulazione, valutata mediante la sottoscala A1 del questionario WOMAC LK3.1 ("Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Likert 3.1") alla Settimana 12 rispetto al basale.

Obiettivi secondari dell'Indagine sono:

- la percentuale di successi (ovvero di risposta del paziente) nei due gruppi di trattamento, definiti sulla base dei criteri OMERACT-OARSI
- la variazione, alla Settimana 26 rispetto al basale, nell'intensità del dolore, della rigidità e della funzionalità fisica, valutati mediante il questionario WOMAC LK3.1
- i cambiamenti nella qualità di vita del paziente, valutati mediante il questionario SF-12 alle Settimane 4, 12 e 26
- la valutazione globale della malattia da parte del paziente (PGA, "*Patient Global Assessment*") e del medico (COGA, "*Clinical Observer Global Assessment*"), alle Settimane 4, 12 e 26 rispetto al basale, misurate mediante una scala analogico visiva VAS 0-100 mm
- il consumo di paracetamolo (farmaco di soccorso)
- la sicurezza di Hymovis ONE

ARRUOLAMENTO

L'Indagine coinvolgerà circa 20 (venti) centri italiani. Si prevede che ciascun centro possa arruolare indicativamente 20 (venti) soggetti, al fine di ottenere un numero complessivo di 350 soggetti. L'arruolamento sarà di natura competitiva fra tutti i centri, pertanto il numero di pazienti arruolati per centro potrà variare in più o in meno, a seconda della capacità di arruolamento di ciascun centro.

L'Indagine prevede la partecipazione di pazienti di entrambi i sessi, con età compresa tra 40 e 75 anni, affetti da osteoartrosi primaria del ginocchio con sintomi da almeno tre mesi e dolore al ginocchio interessato durante la deambulazione su una superficie piana e che non hanno risposto adeguatamente a precedenti terapie conservative non farmacologiche o a semplici analgesici.

Le donne in età fertile dovranno avere un test di gravidanza su urine negativo alla visita di screening e utilizzare un metodo di contraccezione affidabile per tutta la durata dell'Indagine.

La durata dell'Indagine, per paziente, sarà di circa 7 mesi. Sono previste 6 visite mediche presso il centro clinico:

- Visita 0, Screening (effettuata fino a 14 giorni prima della Visita 1)
- Visita 1, Basale e iniezione intra-articolare, giorno 0
- Visita 2, dopo 1 settimana (con possibilità di anticiparla o posticiparla di 3 giorni)
- Visita 3, dopo 4 settimane (con possibilità di anticiparla o posticiparla di 3 giorni)
- Visita 4, dopo 12 settimane (con possibilità di anticiparla o posticiparla di 5 giorni);
- Visita 5 o Visita di interruzione prematura, dopo 26 settimane (con possibilità di anticiparla o posticiparla di 7 giorni).

Inoltre, 48 ore prima di ciascuna visita, è previsto un contatto telefonico da parte dello staff del centro clinico al paziente, come promemoria dell'appuntamento.

A Visita 1, i pazienti eleggibili saranno assegnati in maniera casuale a ricevere una singola iniezione intra-articolare di uno dei seguenti dispositivi medici:

- Test: Hymovis ONE 32 mg/4 ml
- Confronto: Monovisc™ 80 mg/4 ml

Il Promotore si impegna a comunicare tempestivamente al Ministero della Salute e al Comitato Etico del centro ogni emendamento al piano di Indagine clinica ed ogni nuova notizia riguardante il dispositivo in esame che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza del paziente o della correttezza dell'Indagine.

DURATA E NATURA DEL RAPPORTO DI RICERCA

La suddetta Indagine potrà avere inizio solo dopo la data di ottenimento delle necessarie autorizzazioni ed avrà termine con il completamento dell'ultimo paziente arruolato.

L'Indagine clinica avrà una durata complessiva di circa 19 mesi; l'inizio dell'arruolamento è previsto per Aprile 2020 e la conclusione dell'Indagine (ultima visita dell'ultimo paziente) per Ottobre 2021.

Il personale allo scopo incaricato dal Promotore svolgerà, presso il centro di ricerca, le debite funzioni di assistenza, sorveglianza e controllo dell'attività di ricerca, secondo quanto previsto dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa vigente.

Per quest'Indagine il Promotore ha stipulato la polizza n. 30859283 stipulata con la Compagnia Assicurativa Allianz Global Corporate & Specialty SE, a copertura della responsabilità civile verso i pazienti sottoposti all'Indagine, in conformità alla normativa vigente.

FORNITURA DEI MATERIALI SPERIMENTALI

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente e direttamente all'Istituzione i quantitativi di dispositivo medico e farmaco di soccorso necessari per la conduzione dell'intera Indagine (dispositivo medico test Hymovis ONE® 32 mg/4 ml, dispositivo medico di confronto Monovisc™ 80 mg/4 ml, Paracetamolo (farmaco di soccorso) ed a fornire ogni altro materiale necessario per il corretto svolgimento dell'Indagine, tra cui test di gravidanza, Questionari e Diario del paziente.

L'Indagine prevede l'utilizzo di una Case Report Form elettronica (e-CRF), per l'inserimento dei dati relativi ai soggetti reclutati e per la gestione delle e-Query. Tutti gli utenti delegati dallo Sperimentatore saranno addestrati (formazione erogata da LB) ed abilitati all'utilizzo del sistema, che si avvale di un applicativo Internet ad accesso controllato e sicuro, per la protezione dei dati inseriti.

L'Istituzione e lo Sperimentatore Principale utilizzeranno i dispositivi e il farmaco di soccorso solo ed esclusivamente ai fini dell'Indagine e in accordo a quanto previsto dal piano di Indagine clinica e secondo le procedure descritte nelle disposizioni Normative applicabili, impegnandosi inoltre a riconsegnare al Promotore le quantità residuali al termine dell'Indagine. L'Istituzione fornirà il dispositivo e il farmaco di soccorso solo ai soggetti che partecipano a questa Indagine e sotto la supervisione dello Sperimentatore.

Al termine dell'Indagine, il Promotore provvederà, anche tramite propri incaricati, al ritiro di tutti i prodotti oggetto dell'Indagine e ogni altro materiale fornito, ma non consumato nell'ambito dell'Indagine.

I dispositivi e il farmaco di soccorso verranno inviati al Servizio di Farmacia dell'Istituzione. Il Servizio di Farmacia dovrà garantire la corretta registrazione dell'ingresso e del trasferimento dei prodotti e garantire la corretta conservazione sino a consegna degli stessi allo Sperimentatore. La conservazione presso il reparto ove sarà condotta l'Indagine e la corretta gestione dei dispositivi e del farmaco di soccorso avverranno sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore.

L'Istituzione, nella persona dello Sperimentatore e delegati, è responsabile di mantenere un registro accurato della contabilità dei prodotti, comprese le quantità consegnate e restituite dai soggetti e quelle accidentalmente o deliberatamente distrutte. Ogni discrepanza sulla contabilità dei dispositivi e del farmaco di soccorso dovrà essere appropriatamente documentata.

SUPPORTO FINANZIARIO E MODALITA' DI PAGAMENTO

Quale corrispettivo onnicomprensivo per lo svolgimento di tutte le attività dell'Indagine di cui alla presente lettera, LB, su delega del Promotore, si impegna a versare a Codesta Istituzione un importo pari a € 1.000,00 (mille/00) + IVA, per ogni soggetto eleggibile e valutabile secondo protocollo e per il quale sarà completata la relativa eCRF, secondo lo schema di seguito riportato:

Visita 0 (Screening)	200,00 € + IVA
Visita 1 (Basale e iniezione)	200,00 € + IVA
Visita 2	150,00 € + IVA
Visita 3	150,00 € + IVA
Visita 4	150,00 € + IVA
Visita 5	150,00 € + IVA
TOTALE	1.000,00 € + IVA

I corrispettivi sopra riportati devono intendersi comprensivi di tutte le spese per la realizzazione dell'Indagine, compresa l'attività degli sperimentatori per il suo svolgimento e, qualora necessari, degli eventuali esami strumentali effettuati per l'Indagine (inclusi l'eventuale radiografia eseguita a Visita 0, se non già disponibile entro i 6 mesi precedenti la visita di inclusione del paziente e l'esame microscopico del liquido sinoviale aspirato a Visita 1, previsto solo in caso di sospetta infezione), in modo da non gravare sul Sistema Sanitario Nazionale e/o sul soggetto.

Per maggiori dettagli riguardanti i pagamenti si prega di far riferimento alla bozza di convenzione.

Il Promotore si impegna inoltre a farsi carico della cifra stabilita dagli uffici competenti presso Codesto Ente, a copertura di eventuali spese aggiuntive dovute a procedure diagnostiche e terapeutiche non già previste dal piano di Indagine clinica e resesi necessarie per causa od al fine dell'Indagine stessa.

Le fatture dovranno essere inviate a:

LB Research S.r.l.

Via Lombardia 81

22063 Cantù (CO)

Codice Fiscale e partita IVA 03076030133

Codice Destinatario/PEC: SUBM70N / amministrazione@pec.lbresearch.it

Referente amministrativo: Alessandra Maspero

Email: alessandra.maspero@lbresearch.it

Tel: +039 031.734908 - Fax +039 031.7372218

Per la valutazione del protocollo LB ha versato, come da regolamento, a favore del Comitato Etico la somma di € 3.002,00 quale rimborso spese per l'esame del piano di Indagine clinica in oggetto.

PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dell'Indagine. Nel rispetto della Normativa vigente, una sintesi dei risultati dell'Indagine studio verrà inviata al Comitato Etico ed allo Sperimentatore da parte del Promotore.

L'Indagine clinica in oggetto andrà condotta secondo quanto previsto dagli allegati VIII e X del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., e dagli allegati 6 e 7 del Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e s.m.i., nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, nonché delle parti applicabili delle linee guida ICH/GCP, della norma UNI EN ISO 14155-2011 e successivi aggiornamenti, prevedendo pertanto l'approvazione da parte del Comitato Etico e il rilascio obbligatorio del Consenso Informato scritto da parte dei soggetti e secondo le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e Determinazione del Garante della Privacy n 52 del 24/07/2008 e successive modifiche). Per quanto concerne la protezione, l'accesso ai dati, gli aspetti di riservatezza e confidenzialità, la proprietà dei dati anche in relazione alle eventuali pubblicazioni, si rimanda a quanto contenuto nella proposta di convenzione economica.

Per i successivi contatti vi preghiamo di fare riferimento alla CRO:

LB Research srl, via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO)

Maura Figini - Project Manager

Emanuela Terragni - Project Manager

Tel 031-734908 – Fax 031-7372218

E-mail maura.figini@lbresearch.it ; emanuela.terragni@lbresearch.it

Lo sperimentatore provvederà a fornire eventuale documentazione di propria competenza debitamente compilata, come da Vostre procedure interne.

Per l'elenco dei documenti sottomessi, si prega di fare riferimento alla lista allegata alla presente.

In attesa di un gentile riscontro, cogliamo l'occasione per ringraziare della collaborazione e per porgere distinti saluti.

Il Presidente

Flavio Lietti

Data: 06.02.2020

Firma: 

ALLEGATI

Ai fini dell'autorizzazione dell'Indagine in oggetto, si allega la seguente documentazione in nr. 1 copia cartacea della lettera di trasmissione e 2 CD per Segreteria Tecnica dell'AO S.Anna e S.Sebastiano + 1 copia cartacea della Lettera di trasmissione e 1 CD e 1 pen-drive per CE + 1 copia su CD per lo Sperimentatore + 1 copia cartacea della lettera di trasmissione per il Direttore Generale:

1. *Delega CRO, 22/10/2019*
2. *Piano di Indagine Clinica n. EQE9-18-01, Version 2.0, 13 December 2019*
3. *Sinossi del Piano di Indagine Clinica, Versione 2.0, 13 Dicembre 2019*
4. *Lettera di notifica di Indagine clinica al Ministero della Salute*
5. *Dichiarazione del fabbricante del 16/01/2019*
6. *Investigator's Brochure Hymovis ONE, Edition 1.0, 28/10/2019*
7. *EQE9 Risk Management Report, December 2018*
8. *Istruzioni per l'uso del dispositivo medico Hymovis ONE, Versione 1.0, 12 Dicembre 2019*
9. *Etichette del confezionamento, Versione 1.0, 29 Gennaio 2020*
10. *Foglio illustrativo Monovisc*
11. *Foglio illustrativo Paracetamolo, 13/04/2018*
12. *Polizza n. 30859283*
13. *Certificato Assicurativo della Polizza n. 30859283 del 27/01/2020*
14. *Elenco centri partecipanti, Versione 1, 05/02/2020*
15. *Informazioni per il soggetto e modulo di consenso informato, Versione n. 1 del 04/02/2020*
16. *Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, Versione 1 04/02/2020*
17. *Lettera per il medico curante, Versione n. 1 del 29/01/2020*
18. *Tesserino paziente - Versione 1, 29/01/2020*
19. *Diario del paziente n.1 (da VISITA 0 a VISITA 1) – Versione 1, 04/02/2020*
20. *Diario del paziente n.2 (da VISITA 1 a VISITA 2) – Versione 1, 04/02/2020*
21. *Diario del paziente n.3 (da VISITA 2 a VISITA 3) – Versione 1, 04/02/2020*
22. *Diario del paziente n.4 (da VISITA 3 a VISITA 4) – Versione 1, 04/02/2020*
23. *Diario del paziente n.5 (da VISITA 4 a VISITA 5) – Versione 1, 04/02/2020*
24. *Questionario WOMAC Osteoarthritis Index LK3.1, Italian for Italy (24 hr) Pain A1 question only, 1996*
25. *Questionario WOMAC Osteoarthritis Index LK3.1, Italian for Italy (24 hr) - V5, 1996*
26. *Questionario SF-12 v2® Health Survey Acute, Italy (Italian)*
27. *Modulo di valutazione presso il centro - Versione 1, 05/02/2020*
28. *Bozza eCRF, 06/02/2020*
29. *Bozza di "contratto per Indagine clinica"*
30. *Curriculum Vitae Sperimentatore Principale*
31. *Attestazione di avvenuto pagamento oneri CE*



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

nato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

NICOLA CANTORE

IT

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

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

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO DISPOSITIVO MEDICO PRE-MARKET
PROT. “EQE9-18-01”

SEDUTA 12/10/2020. REGISTRO CECN/1320

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 burc 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.

Richiesta di Parere etico e autorizzazione per l'Indagine clinica con dispositivo medico di classe III, marcato CE ma modificato nelle sue caratteristiche, dal titolo: "Studio di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un'iniezione di Hymovis ONE® (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un'iniezione di Monovisc™ nel sollievo sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio"

Codice n. EQE9-18-01

Promotore: Fidia Farmaceutici S.p.A.

CRO: LB Research srl

Coordinamento scientifico a livello nazionale: Prof. Carlo Ruosi della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia della A.O.U. Federico II di Napoli.

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE:

U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

Sperimentatore Principale – Direttore Dr. Gaetano Bruno

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Delega CRO, 22/10/2019
2. Piano di Indagine Clinica n. EQE9-18-01, Version 2.0, 13 December 2019
3. Sinossi del Piano di Indagine Clinica, Versione 2.0, 13 Dicembre 2019
4. Lettera di notifica di Indagine clinica al Ministero della Salute
5. Dichiarazione del fabbricante del 16/01/2019
6. Investigator's Brochure Hymovis ONE, Edition 1.0, 28/10/2019
7. EQE9 Risk Management Report, December 2018
8. Istruzioni per l'uso del dispositivo medico Hymovis ONE, Versione 1.0, 12 Dicembre 2019
9. Etichette del confezionamento, Versione 1.0, 29 Gennaio 2020
10. Foglio illustrativo Monovisc
11. Foglio illustrativo Paracetamolo, 13/04/2018
12. Polizza n. 30859283
13. Certificato Assicurativo della Polizza n. 30859283 del 27/01/2020
14. Elenco centri partecipanti, Versione 1, 05/02/2020
15. Informazioni per il soggetto e modulo di consenso informato, Versione n. 1 del 04/02/2020
16. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, Versione 1 04/02/2020
17. Lettera per il medico curante, Versione n. 1 del 29/01/2020
18. Tesserino paziente - Versione 1, 29/01/2020
19. Diario del paziente n.1 (da VISITA 0 a VISITA 1) – Versione 1, 04/02/2020
20. Diario del paziente n.2 (da VISITA 1 a VISITA 2) – Versione 1, 04/02/2020
21. Diario del paziente n.3 (da VISITA 2 a VISITA 3) – Versione 1, 04/02/2020
22. Diario del paziente n.4 (da VISITA 3 a VISITA 4) – Versione 1, 04/02/2020
23. Diario del paziente n.5 (da VISITA 4 a VISITA 5) – Versione 1, 04/02/2020
24. Questionario WOMAC Osteoarthritis Index LK3.1, Italian for Italy (24 hr) Pain A1 question only, 1996
25. Questionario WOMAC Osteoarthritis Index LK3.1, Italian for Italy (24 hr) - V5, 1996
26. Questionario SF-12 v2® Health Survey Acute, Italy (Italian)
27. Modulo di valutazione presso il centro - Versione 1, 05/02/2020
28. Bozza eCRF, 06/02/2020
29. Bozza di "contratto per Indagine clinica"
30. Curriculum Vitae Sperimentatore Principale
31. Attestazione di avvenuto pagamento oneri CE
32. Verbale Parere Unico Centro Coordinatore

- 33. Autorizzazione Ministero della Salute alla sperimentazione
 - 34. Dichiarazione del Direttore e Sperimentatore Principale dr. Gaetano Bruno di utilizzo nella UOC di Ortopedia di dispositivi analoghi
 - 35. Lettera Intenti
-

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 12/10/2020

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 MASCIÀ	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
ROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - NEUROFISIOLOGIALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
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 TERAPEUTICHE, 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	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO 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
DR. 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 FARAONE)

R. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
R. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN
ROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA



Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo: *"A randomised double blind, Active controlled, multicenter non inferiority trial of a injection of Hyaluronase 32 mg/ml)*
Numero EudraCT: *Against currently approved 1 injection regimen of Hyaluronase C in randomised Review of 5 treatments of the knee - EAE9-18-01*
Promotore dello studio: *FIDIA FARMACEUTICI*
Unità Operativa Coinvolta: *ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA*
Direttore dell'Unità Operativa: *dr BRUNO GASTANO*
Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: *dr BRUNO GASTANO*
Tel. *3358005661/0823232087* Fax: e-mail: *m.ghismini63@gmail.com*

- Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio
Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza
Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	1000 € + IVA
N° pazienti previsti nel centro	CIRCA 20

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatore/i 1
- Infermiere/i 1
- Data manager 1
- ...

Altre strutture/U.O coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1. RADIOLOGIA	ES. RADIOGRAFICI
2. LABORATORIO ANALISI	ES. REUNIFICI - D. LAB.
3 ...	
...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale

Sì ☒

NO ☐

- di Ricovero

Sì ☐

NO ☐

Prestazioni studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

Sì ☒

NO ☐

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1. ES. RX GINOCCHIA	1 a numero	21,17 x 2
2. Esami emetici	1 a numero	23,28
3. Conto branch in mano	1 a numero	23,68
...		

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? SÌ ☐ NO ☒

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ ☒ NO ☐

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? SÌ ☒ NO ☐

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (specificare il/i nominativo/i del personale interessato)	—
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	20%
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	20 %
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	—
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche) ARREDI, INFORMATICHE	20 %
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	40 %
ALTRO (specificare)	—
TOTALE	100%

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

~~SI~~ NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

infermieri 1

tecnici di laboratorio 1

tecnici di radiologia 1

fisioterapisti

altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all'informazione al paziente/volontario sano

sorveglianza al paziente

• somministrazione terapia n

- attività diagnostica n

valutazione dei risultati

altro

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/di, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/di, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

1 prelievo sangue/pz su numero, 1 prelievo pz su numero,
1 millilitro Iniezione pz Iniezione pz rilevamento parametri

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SI

Se NO quante persone saranno coinvolte?

~~NO~~

6. Le attività richieste sono svolte

Totalmente in orario di servizio

• Totalmente fuori orario di servizio n

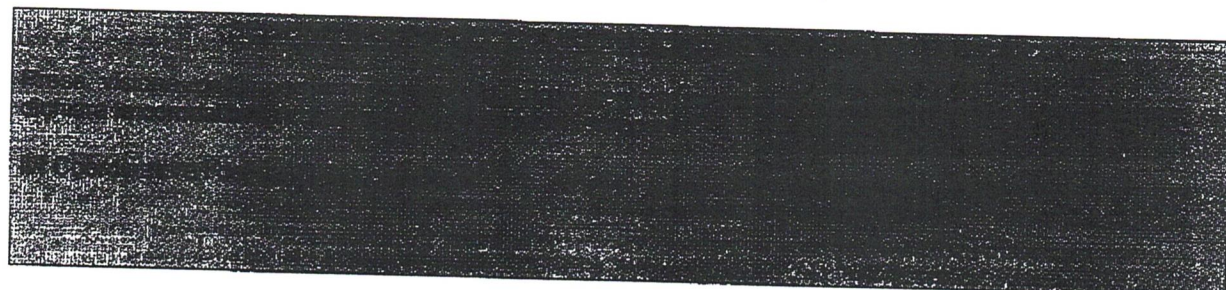
Parzialmente in orario di servizio

Parzialmente fuori orario di servizio

indicare %

indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento..... circa 15 min / pz



Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Data, 06/01/2021

Firma dello Sperimentatore Responsabile



Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(se applicabile Direttore Universitario DAS)





Contratto per indagine clinica

tra

LB Research srl, Codice Fiscale e partita IVA 03076030133, con sede legale in Cantù (CO), via Lombardia 81 – 22063 (in seguito "LB"), rappresentata dal Presidente Flavio Lietti.

e

L'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano", con sede legale in Caserta – 81100 - via F. Palasciano snc, codice fiscale e partita IVA 2201130610, in persona del legale rappresentante dott. Gaetano Gubitosa, Direttore Generale (di seguito denominata "Ente" e, unitamente a LB, la "Parte" o le "Parti").

Premesso

- che Fidia Farmaceutici S.p.A., con sede legale in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica 3/A, C.F. e P.IVA codice fiscale e partita IVA 00204260285, di seguito "Promotore", intende effettuare l'Indagine clinica con dispositivo medico dal titolo: *"Studio di non inferiorità, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso attivo, di un'iniezione di **Hymovis ONE**[®] (32 mg/4 ml) verso il regime attualmente approvato di un'iniezione di Monovisc[™] nel sollievo sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio"* (in seguito denominata "Indagine"), protocollo n. EQE9-18-01 (in seguito denominato "Protocollo"),
- che LB, per conto del Promotore, ha richiesto nei modi e termini di legge a codesto Ente l'autorizzazione all'effettuazione dell'indagine;
- che in data 06/02/2020 LB ha notificato l'Indagine al Ministero della Salute ai sensi del D.M. 2/8/2005 e della circolare 2 agosto 2011;
- che il Ministero della Salute ha autorizzato l'Indagine in data 29/04/2020;
- che il Promotore ha affidato a LB l'incarico di allestire, gestire e monitorare l'Indagine, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Ente per la conduzione della stessa;

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
U.O.C. Assistenza Sanitaria
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente qualificato di: Tommaso Scudone
S. Seglia

- tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

2.1 LB conferisce all'Ente, che accetta l'incarico di condurre l'Indagine.

Pagina 2 de 2

go a carico
Il Consenso
ltare da att
e forme
indagine
chiuso
agina 2 di

2.3 L'Ente e il Promotore, quali Titolari autonomi dei dati relativi all'indagine, concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff dell'indagine (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: REGOLAMENTO UE 2016/679 ("GDPR") e D.Lgs 196/03 e ss.mm.ii. relativi alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati) e il provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008) come successivamente modificati o sostituiti. Il trattamento verrà effettuato da entrambe le parti attraverso i propri Incaricati ed i propri Responsabili del trattamento vincolati al segreto sui dati trattati o comunque conosciuti.

2.5 L'Indagine sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, letto, datato e sottoscritto per accettazione dallo Sperimentatore, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano l'indagine clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Nella conduzione dell'Indagine, lo Sperimentatore e i suoi collaboratori dovranno:

- ne disciplinano
attività medica.
- anno:
o dagli allegati
gli allegati 6 e
- Pagina 3 di 4
- SANITARIO REGIONALE A.P.R.N.
COMUNE DI SAN SEBASTIANO
CAMPANIA, 81040 SAN SEBASTIANO
Il Referente Questione di Interesse Pubblico**
- Epistemologia Clinica e
Farmacologia Nord
Sud**

- b) riportare le informazioni sulle Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo accurato, completo e corrispondente esattamente ai dati originali;
- c) trasmettere regolarmente a LB tutti i dati relativi all'Indagine;
- d) comunicare gli eventi avversi insorti durante l'Indagine, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente;
- e) mantenere la lista di identificazione dei soggetti che partecipano all'Indagine;
- f) cooperare con il personale delegato da LB, quale ad esempio il Clinical Monitor o dal Promotore per il monitoraggio dell'Indagine, con il personale del Promotore o da esso incaricato in caso di audit e con gli Ispettori in caso di ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie. Lo Sperimentatore e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno tenersi disponibili, per quanto necessario alle suddette attività di monitoraggio, audit ed ispezioni.

Il responsabile della gestione della presente convenzione da parte di LB è il Presidente del Consiglio di Amministrazione Flavio Lietti.

4.1 Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Ente entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso dell'Indagine e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Ente ed esserne riconosciuto ed evidenziato come autore. A tal fine, l'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno in ogni caso dare atto nella pubblicazione dei risultati che essi si riferiscono all'Indagine promossa dal Promotore. Il Promotore, pertanto, potrà liberamente utilizzare i suddetti risultati per l'espletamento di procedure amministrative, per la registrazione di propri prodotti, quale

COMITATO DI DISTRETTO

abilitati all'utilizzo del sistema, che si avvale di un applicativo Internet ad accesso controllato e sicuro, per la protezione dei dati inseriti.

6.2. L'Ente e lo Sperimentatore utilizzeranno il dispositivo ed il farmaco di soccorso solo ed esclusivamente ai fini dell'indagine e in accordo a quanto previsto dal protocollo e secondo le disposizioni normative applicabili, impegnandosi inoltre, a riconsegnare i quantitativi residuali al termine dell'indagine e comunque prima della loro scadenza. L'Ente fornirà il dispositivo ed il farmaco di soccorso solo ai soggetti che partecipano a questa Indagine e sotto la responsabilità dello Sperimentatore. Il Promotore provvederà al ritiro di tutti i prodotti in Indagine e ogni altro materiale fornito ma non consumato nell'ambito dell'Indagine.

6.3. Il dispositivo ed il paracetamolo verranno inviati al servizio di farmacia dell'Ente che dovrà garantire la corretta registrazione dell'ingresso e garantirne la corretta conservazione. Qualora il dispositivo ed il paracetamolo siano trasferiti e conservati presso il reparto ove verrà condotta l'Indagine, la corretta gestione del dispositivo e del paracetamolo avverrà sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore.

6.4. L'Ente, nella persona dello Sperimentatore e suoi delegati, è responsabile di mantenere la contabilità del dispositivo/paracetamolo fornito, incluso il dispositivo/paracetamolo accidentalmente o deliberatamente distrutto. Ogni discrepanza sulla contabilità del dispositivo/paracetamolo dovrà essere appropriatamente documentata.

Art. 7 – CORRISPETTIVO

7.1 LB, su incarico del Promotore, fornirà supporto finanziario all'indagine, per un importo pari a € 1.000,00 (mille/00) + IVA, per ogni soggetto eleggibile e valutabile secondo protocollo e per il quale sarà completata la relativa e-CRF, secondo lo schema di seguito riportato:

Visita 0 (Screening)	200,00 € + IVA
Visita 1 (Basale e iniezione)	200,00 € + IVA
Visita 2	150,00 € + IVA
Visita 3	150,00 € + IVA

Visita 4	150,00 € + IVA
Visita 5	150,00 € + IVA
TOTALE	1.000,00 € + IVA

7.2 La suddetta somma verrà corrisposta dietro presentazione di regolare fattura da emettersi da parte dell'Ente a completamento dell'Indagine; i pagamenti avverranno entro 60 giorni fine mese.

7.3 I corrispettivi sopra riportati devono intendersi comprensivi di tutte le spese per la realizzazione dell'Indagine compresa l'attività degli Sperimentatori per il suo svolgimento e, qualora necessari, degli eventuali esami strumentali per l'Indagine (inclusi l'eventuale radiografia eseguita a Visita 0, se non già disponibile entro i 6 mesi dalla visita di inclusione del paziente, e l'esame microscopico del liquido sinoviale aspirato a Visita 1, solo in caso di sospetta infezione), in maniera da non gravare sul Sistema Sanitario Nazionale e/o sul soggetto. Inoltre devono intendersi comprensivi anche dell'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei materiali e dei servizi messi a disposizione dall'Ente.

7.4 Qualora, durante l'Indagine, si rendesse necessario sospendere il trattamento di uno o più soggetti prima del termine previsto dal protocollo, il contributo verrà calcolato sulla base delle visite effettivamente eseguite fino all'atto della sospensione.

7.5 L'Ente dichiara sin da ora che, con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti di LB e/o del Promotore per lo svolgimento dell'Indagine e con riferimento ai risultati con essa conseguiti.

Art. 8 – PUBBLICAZIONE DEI DATI

Fermo restando che il Promotore renderà disponibili i risultati ottenuti a conclusione dell'Indagine, in accordo alla CM 02/09/2002 e al DM 12/05/2006, il Promotore riconosce il diritto dello Sperimentatore di pubblicare i risultati ottenuti dall'Indagine presso il Centro. Poiché l'Indagine si svolge in numerosi centri a livello nazionale, la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il Centro non potrà avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore una bozza della pubblicazione.

proposta e il Promotore avrà almeno 30 giorni lavorativi per un abstract o una presentazione orale e almeno 60 giorni lavorativi prima per una pubblicazione ad una rivista, dal ricevimento del manoscritto per rivederlo e avrà il diritto di richiedere una sospensione della pubblicazione o della divulgazione, qualora si rilevino elementi tali da motivare il deposito di domanda brevettuale da parte del Promotore. In tal caso l'eventuale richiesta di pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte del Centro non potrà essere effettuata sino all'esito della procedura brevettuale.

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale del Promotore.

Art. 9 – RESPONSABILITA' E ASSICURAZIONE

9.1. Il Promotore, in conformità alla normativa vigente, garantisce la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti sottoposti all'Indagine, che abbiano subito danni a seguito della somministrazione del dispositivo oggetto dell'Indagine in conformità a quanto stabilito dal Protocollo mediante polizza n. 30859283 stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE.

9.2. In ogni caso, l'Ente si impegna a dare al Promotore comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso dell'Indagine, al fine di consentire al Promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri. Resta inteso che, per quanto concerne gli aspetti assicurativi, la responsabilità nella gestione delle relative pratiche rientra nella competenza del Promotore dell'Indagine.

Art. 10 – SEGRETEZZA

L'Ente si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni tecniche, mediche e scientifiche ricevute dal Promotore e da LB, o comunque acquisite nel corso dell'Indagine sul dispositivo e sui risultati dell'Indagine stessa e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano:



- informazioni del Promotore o di LB che al momento dell'avvenuta conoscenza, siano già di pubblico dominio;
- informazioni che, dopo la divulgazione da parte di LB o del Promotore, diventino di pubblico dominio;
- informazioni che siano già in possesso dell'Ente ancora prima di averle ottenute dal Promotore o da LB e in tal caso esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- informazioni ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione.

Art. 11 – CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

L'inosservanza della modalità di conduzione dell'Indagine indicata nel Protocollo e/o delle successive modalità concordate tra le parti, se non motivata e risolta dalla parte non adempiente entro trenta (30) giorni dalla formale contestazione della stessa, comporterà la risoluzione della presente convenzione. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del c.c., la risoluzione si verificherà di diritto nel momento in cui la parte non inadempiente dovesse comunicare all'altra la sua decisione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa.

L'Ente si impegna a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello di organizzazione gestione e controllo e del Codice Etico, adottati rispettivamente da LB Research e dal Promotore ai sensi del D.Lgs 231/01, pubblicati sui rispettivi siti internet aziendali (www.lbresearch.it) e (www.fidiapharma.com), di aderire ai principi ivi contemplati e di profondere impegno nel rispetto degli stessi con consapevolezza di responsabilità in caso di inosservanza e violazione degli stessi, per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o dei citati Modello e/o Codice Etico da parte dell'Ente è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra LB e l'Ente, costituisce grave inadempienza dando titolo e diritto a LB di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma da determinarsi in via equitativa, salva la risarcibilità dell'eventuale maggior danno.

Art. 12 – RELAZIONE TRA LE PARTI

Le parti danno atto che la presente convenzione non inficia la reciproca indipendenza e riconoscono che lo svolgimento delle attività di cui alla stessa non potrà in alcun modo configurare rapporto di lavoro subordinato fra LB e il personale dell'Ente coinvolto in tali attività.

Art. 13 – CONTROVERSIE

13.1. In caso di controversia tra le parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente convenzione, le parti si adopereranno per una amichevole risoluzione della stessa.

13.2. Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole, saranno giudicate dal foro di Como in via esclusiva.

13.3. Le parti concordano che ogni eventuale contestazione che dovesse sorgere sull'interpretazione del presente contratto non sospende l'adempimento degli obblighi reciprocamente assunti fino alla definizione della contestazione stessa.

13.4. Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto, il rapporto fra le parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/regolamentari applicabili.

Art. 14 – SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente contratto sarà registrato solamente in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico di LB; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte richiedente.

Art. 15 – MODIFICHE

Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate solo in forma scritta da persone munite degli idonei poteri di rappresentanza delle parti contraenti.



Letto, confermato e sottoscritto.

Per LB Research

Luogo e data: Cantù, 10.11.2020

Firma:

Presidente, Flavio Lietti

Per l'Ente

Luogo e data: Caserta, 16.11.20

Firma:

Direttore Generale, Dott. Gaetano Gubitosa

Per presa visione e accettazione

Luogo e data: Caserta, 13/11/2020

Firma:

Lo Sperimentatore Principale, Dott. Gaetano Bruno

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguella