



DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

Oggetto: Autorizzazione a condurre lo Studio Interventistico con dispositivo, profit FNMH0000 c/o UOC Chirurgia Generale AORMN – CERP19181 ed approvazione convenzione

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

VISTE le attestazioni del Dirigente della UOC Direzione Amministrativa di Presidio e dei Direttori della UOC Controllo di Gestione e della UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti in riferimento alla spesa/introiti;

DETERMINA

1. di autorizzare l'effettuazione dello Studio Interventistico profit, con dispositivo, dal titolo "Studio clinico multicentrico in cui si valuta l'effetto di un dispositivo applicato su ferite che beneficiano di Ossigenoterapia ad alta pressione, erogata con microcamera e/o medicazione, alternata a Terapia con Pressione Negativa", protocollo FNMH0000, CERP19182, presso la UOC Chirurgia Generale dell'AORMN, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di individuare come Sperimentatore Principale dello Studio la Dr.ssa Domitilla Foghetti, Dirigente Medico presso la UOC Chirurgia Generale dell'AORMN che si avvarrà della collaborazione dei seguenti CPS Infermieri: sig.ra Sabina Sampaolo, sig.ra Sara Muzzini, sig. Giovanni Arcuri, sig.ra Pamela Petroni. Lo Sperimentatore Principale si avvarrà anche della collaborazione del Dr. Stefano Nati, Dirigente Medico presso la UOC Anatomia Patologica dell'AORMN;
3. di approvare, altresì, l'allegato schema di convenzione con la FLAEM NUOVA S.p.A., con sede in San Martino della Battaglia (BS), che prevede la fornitura in comodato d'uso in favore dell'AORMN di n.2 Dispositivi OxyLast Med Easy, completi del programma di software, del valore commerciale di € 6500,00 cadauno, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;
4. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;





5. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 4;
6. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii..

Il Direttore Generale
(*Dr.ssa Maria Capalbo*)

per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
(*Dott. Antonio Draisci*)

Il Direttore Sanitario
(*Dr. Edoardo Berselli*)

Documento informatico firmato digitalmente





DOCUMENTO ISTRUTTORIO

(UOC Direzione Medica: Qualità, Accredimento e Formazione)

Normativa ed atti di riferimento:

- Determina del Direttore Generale dell'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord n. 375 del 28.06.2018, ad oggetto: "Regolamento aziendale disciplinante lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in ambito ospedaliero. Adozione";
- Determina del Direttore Generale dell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona n. 618 del 14.07.2017, ad oggetto: "Comitato Etico Regionale delle Marche (CER) in esecuzione della DGR n. 244 del 20.03.2017 – Approvazione Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche (CER)";
- Determina del Direttore Generale dell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona n. 98 del 05.02.2020, ad oggetto: Determina n. 402/DG/2017 "Comitato Etico Regionale (CER) in esecuzione della DGRM n. 244 del 20.03.2017" e s.m.i. – Modifica Composizione.
- D.Lgs. n. 101 del 10.08.2018, ad oggetto: "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- ISO 14155:2011 Clinical Investigation of medical device for human subjects – Good clinical practice
- Decreto 2 agosto 2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica per dispositivi medici";
- DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n. 3 Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
- D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, ad oggetto: "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;
- Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.1997, pubblicato sul Supplemento Ordinario alla G.U. Serie Generale n.191 del 18.08.1997, ad oggetto: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

La medicina è disciplina sperimentale, in quanto basata su ricerche che hanno come caratteristica principale quella di esplorare progressivamente la realtà e di produrre risultati conoscitivi e pratici che si approssimano





alla conoscenza dei problemi che si trattano, con lo scopo ultimo di adattare l'utilizzo del sapere scientifico alle esigenze cliniche dei singoli pazienti per aumentare la correttezza della diagnosi e migliorare il trattamento delle varie patologie.

In tale ottica, la sperimentazione clinica assume un ruolo essenziale poiché consente l'acquisizione di un sapere scientifico consolidato in grado di dare supporto alla comune pratica clinica e di innalzarne il livello, attraverso l'individuazione di farmaci sempre più efficaci e con meno effetti avversi e di procedure diagnostiche/chirurgiche sempre più precise e raffinate, e, in generale, di incrementare il knowhow dei professionisti sanitari migliorando altresì l'appropriatezza delle cure, l'ottimizzazione dell'uso delle risorse, la capacità di attrarre pazienti e ulteriori investimenti in ricerca.

In Italia, la normativa che disciplina tale materia è alquanto copiosa, a partire dal Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente ad oggetto "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", che ha stabilito le norme tecniche e procedurali di riferimento per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia. Per le varie e puntuali definizioni inerenti all'argomento trattato (sperimentazione clinica, studio osservazionale, sperimentazione no-profit, sperimentatore principale, ecc...) si rinvia, pertanto, alle disposizioni dettagliatamente elencate in "normativa e atti di riferimento".

Alla luce di quanto sopra, in considerazione degli obiettivi altamente rilevanti per la salute pubblica, propri dell'attività in oggetto, l'AORMN considera opzione strategica la promozione e l'applicazione dell'innovazione clinica, organizzativa e tecnologica, al fine di sostenere e facilitare le attività di ricerca e sviluppo come ambito istituzionale proprio del Servizio Sanitario Regionale inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza, e reputa imprescindibile l'opportunità aggiuntiva alle prospettive terapeutiche ed all'ottimizzazione delle prestazioni assistenziali offerta dai trial clinici.

Con lettera di intenti datata 20.12.2019, acquisita agli atti con prot. AORMN n. 4203 del 28.01.2020, la FLAEM NUOVA S.p.A., con sede in San Martino della Battaglia (BS), ha richiesto il parere al Comitato Etico Regionale delle Marche e l'autorizzazione al Direttore Generale AORMN ad effettuare, presso gli ambulatori chirurgici "Ferite Difficili" della UOC Chirurgia Generale dell'AORMN di entrambi i Presidi Ospedalieri dell'AORMN, lo Studio Interventistico profit, con dispositivo, dal titolo "Studio clinico multicentrico in cui si valuta l'effetto di un dispositivo applicato su ferite che beneficiano di Ossigenoterapia ad alta pressione, erogata con microcamera e/o medicazione, alternata a Terapia con Pressione Negativa" protocollo FNMH0000 - CERP19182. Il Promotore dello studio è la FLAEM NUOVA S.p.A. ed il centro coordinatore dello studio è la UOC Chirurgia Generale dell'AORMN.

Lo Sperimentatore Principale dello Studio, presso l'AORMN, è individuato nella Dr.ssa Domitilla Foghetti, Dirigente Medico presso la UOC Chirurgia Generale dell'AORMN che si avvarrà della collaborazione dei seguenti CPS Infermieri: sig.ra Sabina Sampaolo, sig.ra Sara Muzzini, sig. Giovanni Arcuri, sig.ra Pamela Petroni. Lo Sperimentatore Principale si avvarrà anche della collaborazione del Dr. Stefano Nati, Dirigente Medico presso la UOC Anatomia Patologica dell'AORMN.

In base allo schema di convenzione, allegato alla presente determina quale sua parte integrante e sostanziale, dallo svolgimento dello Studio in oggetto, ipotizzando, per ogni Presidio dell'AORMN, l'arruolamento di 7 pazienti nel gruppo A e 7 nel gruppo B, deriverà un introito complessivo presunto per l'Azienda pari ad euro





8.174,04 euro, IVA inclusa.

Nel dettaglio il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di:

- € 381,34 IVA compresa, per ogni paziente del gruppo A che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo di cui
 - a. € 223,77 per la gestione del caso,
 - b. € 93,80 per l'esecuzione degli esami bioptici,
 - c. € 28,20 per prestazioni di anatomia e istologia non previste dalla normale pratica clinica,
 - d. € 35,57 per la fornitura di ossigeno medicale non prevista dalla normale pratica clinica,Gli introiti legati alle prestazioni di cui alle lettere c e d sono destinati all'AORMN a copertura dei costi aziendali, trattandosi di meri incassi.

- € 202,52 IVA compresa, per ogni paziente del gruppo B che verrà utilizzato come termine di confronto di cui
 - e. € 80,52 gestione caso
 - f. € 93,80 per l'esecuzione degli esami bioptici
 - g. € 28,20 per prestazioni di anatomia e istologia non previste dalla normale pratica clinicaGli introiti legati alle prestazioni di cui alla lettera g sono destinati all'AORMN a copertura dei costi aziendali, trattandosi di meri incassi.

Gli introiti saranno annotati al conto n. 0406010105 "Sperimentazioni" e saranno ripartiti secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale vigente in materia.

La convenzione che sarà stipulata in base al presente atto, inoltre, prevede che la FLAEM NUOVA S.p.A., Sponsor dello Studio, fornirà all'AORMN in comodato d'uso n.2 Dispositivi OxyLast Med Easy completi del programma di software del valore commerciale di € 6500,00 cadauno.

Lo studio verrà condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche, in ottemperanza alle norme di buona pratica clinica ed in accordo con il D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003, nonché nel pieno rispetto della privacy (Regolamento UE n. 679/2016 e D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.), delle vigenti regole sul consenso informato e sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti arruolati.

Si attesta, altresì, l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii..

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di autorizzare l'effettuazione dello Studio Interventistico profit, con dispositivo, dal titolo "Studio clinico multicentrico in cui si valuta l'effetto di un dispositivo applicato su ferite che beneficiano di Ossigenoterapia ad alta pressione, erogata con microcamera e/o medicazione, alternata a Terapia con Pressione Negativa", protocollo FNMH0000, CERP19182, presso la UOC Chirurgia Generale dell'AORMN, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di individuare come Sperimentatore Principale dello Studio la Dr.ssa Domitilla Foghetti, Dirigente Medico presso la UOC Chirurgia Generale dell'AORMN che si avvarrà della collaborazione dei seguenti CPS





Infermieri: sig.ra Sabina Sampaolo, sig.ra Sara Muzzini, sig. Giovanni Arcuri, sig.ra Pamela Petroni. Lo Sperimentatore Principale si avvarrà anche della collaborazione del Dr. Stefano Nati, Dirigente Medico presso la UOC Anatomia Patologica dell'AORMN;

3. di approvare, altresì, l'allegato schema di convenzione con la FLAEM NUOVA S.p.A., con sede in San Martino della Battaglia (BS), che prevede la fornitura in comodato d'uso in favore dell'AORMN di n.2 Dispositivi OxyLast Med Easy, completi del programma di software, del valore commerciale di € 6500,00 cadauno, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;
4. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
5. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 4;
6. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii..

Il Direttore ff
(Dr Giovanni Tassinari)

L'Assistente Amm.vo
(Dr.ssa Tiziana Melica)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

1. Domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere per sperimentazioni cliniche di tipo commerciale" a cura dello Sperimentatore responsabile e del Direttore della struttura coinvolta – Studio FNMH0000
file: *ALL1_Domanda_autoriz_aziendale_Dispatch_Med_profit_FNMH0000.pdf*
2. Parere favorevole allo studio FNMH0000 espresso dal CERM nella seduta del 13.02.2020. Protocollo CERM: 2019 430
file: *ALL2_ParereCERM2019_430_FNMH0000.pdf*
3. Scheda dello Studio interventistico con dispositivo, profit FNMH discusso nella seduta del 13.02.2020.
file: *ALL3_Scheda_studio_FNMH0000_CERP19182(firmato).pdf*
4. Schema di Convenzione
file: *ALL4_Schema_Convenzione_FNMH0000_7mag20.pdf*

