



Decisione n. 52/2024
Sassuolo, 25 novembre 2024

OGGETTO: Nulla Osta indagine clinica “Benefici clinici e sicurezza di Tropho Tend nella gestione della tendinopatia dolorosa della cuffia dei rotatori (RCT)” – Prof. Giuseppe Porcellini - U.O. Ortopedia e Traumatologia Ospedale di Sassuolo S.p.A. e sottoscrizione contratto con la Mastelli S.r.l.

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;
- Vista la vigente normativa in materia di attività di informazione scientifica sui farmaci e sperimentazione clinica”;
- Visto il parere favorevole del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord relativo al protocollo di studio: “Benefici clinici e sicurezza di Tropho Tend nella gestione della tendinopatia dolorosa della cuffia dei rotatori (RCT)”;

Responsabile Scientifico – Prof. Giuseppe Porcellini – U.O. di Ortopedia e Traumatologia Ospedale di Sassuolo S.p.A.;

Pratica CE n. 320/2024/DISP/ESTMO SIRER ID 7694 – TROPHO-Try-2024 (Tropho Tend®), valutata positivamente e comunicata con nota prot. Prot. AOU 0021923/24 del 24/07/2024

Studio profit;

Promotore e Sponsor: Mastelli S.r.l.;

- Preso atto dalla documentazione che:
 - trattasi di indagine clinica;
 - obiettivo principale dell'indagine clinica è valutare i benefici clinici e sicurezza di Tropho Tend nella gestione della tendinopatia dolorosa della cuffia dei rotatori (RCT);
 - l'Ente prevede di includere indicativamente n. 60 pazienti;
 - il termine previsto dello studio è novembre 2024 e comunque rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'indagine clinica presso l'Ente, salvo eventuali modifiche concordate tra le parti;
- Vista la proposta di contratto tra l'Ospedale di Sassuolo S.p.A. e la Mastelli S.r.l. allegata al presente atto e parte integrante dello stesso, e rilevato che per la sperimentazione in oggetto:
 - il Promotore si impegna a corrispondere all'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento da parte dell'Azienda USL di Modena

Sede legale: Via F. Ruini, 2 41049 Sassuolo (MO) // C.F. e P.I. 02815350364 – Cap. Soc. € 7.500.000,00 I.V.
Tel. 0536 846894 www.ospedalesassuolo.it // ospedale@pec.ospedalesassuolo.it // dirgen@ospedalesassuolo.it

IL DIRETTORE GENERALE

l'esecuzione dell'indagine clinica e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, un importo pari ad € 740,25 per paziente e complessivi circa € 30.000,00.

- Atteso che i Dispositivi Medici Tropho Tend® saranno forniti all'Ente dal Promotore, tramite il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico;
- Rilevato pertanto che lo studio non comporta costi per l'Ente e che nulla osta alla sottoscrizione del suddetto contratto;
- Considerato che il Responsabile Scientifico è tenuto a notificare tutti gli eventi avversi che dovessero presentarsi attraverso i sistemi di segnalazione attivi nell'Ente, presso il Comitato Etico e al Ministero;
- Atteso che all'esecuzione dello studio collaborerà il seguente personale: personale medico ed infermieristico afferente all'U.O. di Ortopedia e Traumatologia e degli ambulatori specialistici dell'Ospedale di Sassuolo;
- Considerato che sarà individuato quale Responsabile Amministrativo dello studio il personale afferente al Servizio Economico Finanziario dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;

DECIDE

per le motivazioni esposte in premessa e che s'intendono qui integralmente riportate:

1. di rilasciare il nulla osta per lo svolgimento dell'indagine clinica "Benefici clinici e sicurezza di Tropho Tend nella gestione della tendinopatia dolorosa della cuffia dei rotatori (RCT)" al Prof. Giuseppe Porcellini, alle condizioni indicate nel Protocollo, raccomandando l'osservanza delle vigenti norme di legge, del regolamento aziendale nonché delle eventuali raccomandazioni espresse dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord e delle Procedure Operative Standard (SOP) aziendali;
2. di disporre che lo sperimentatore principale assicuri il puntuale e costante rispetto dei seguenti principi, in tema di individuazione dei collaboratori alla sperimentazione:
 - la collaborazione alla sperimentazione per conto dell'Azienda è consentita esclusivamente in presenza di un valido ed efficace rapporto contrattuale/convenzionale del professionista/operatore interessato con la medesima e purché sia stato inserito preventivamente nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato dallo sperimentatore responsabile al Comitato Etico;
 - inoltre, per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche dell'indagine clinica è sempre necessaria l'esistenza di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell'attività assistenziale presso l'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
3. di approvare e sottoscrivere il contratto tra l'Ospedale di Sassuolo S.p.A. e il promotore, Mastelli S.r.l., allegato al presente atto e parte integrante dello stesso;
4. di prendere atto che i Dispositivi Medici Tropho Tend® citati in premessa saranno forniti gratuitamente e per tutta la durata della presente indagine clinica dal Promotore dello stesso;
5. di prendere atto che le prestazioni aggiuntive previste dallo studio saranno richieste attraverso le consuete procedure aziendali ed interaziendali, affinché siano correttamente tracciate e rimborsate a codesto Ente previo rimborso delle stesse da parte del Promotore;
6. di dare atto che al Responsabile Scientifico dello studio in oggetto, Prof. Giuseppe Porcellini, sono delegate le competenze e le responsabilità in materia di protezione dei dati personali legate alla conduzione dello studio;

IL DIRETTORE GENERALE

7. di prendere atto che all'esecuzione dell'indagine clinica collaborerà il seguente personale: personale medico ed infermieristico dell'U.O. di Ortopedia e Traumatologia e degli ambulatori specialistici dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
8. di dare atto che il Responsabile Scientifico dello studio è tenuto a notificare tutti gli eventi avversi che dovessero presentarsi attraverso i sistemi di segnalazione attivi nell'Ente, presso il Comitato Etico e al Ministero;
9. di dare atto che il Responsabile Amministrativo dello Studio sarà il Dr. Alessandro Longo individuato tra il personale afferente al Servizio Economico Finanziario dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
10. di trasmettere copia del presente atto al Responsabile Scientifico dell'indagine clinica e al Promotore;
11. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Stefano Reggiani

