



Decisione n. 11/2025
Sassuolo, 29 gennaio 2025

OGGETTO: Nulla Osta indagine clinica “A multicenter, observational, post-market clinical follow-up study to describe the performance and safety of SUPARTZ® in patients with osteoarthritis of the knee or peri-arthritis of the shoulder” – Prof. Giuseppe Porcellini - U.O. Ortopedia e Traumatologia Ospedale di Sassuolo S.p.A. e sottoscrizione contratto con IQVIA Solutions Italy 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 TERRITORIALE LOMBARDIA 6 relativo al protocollo di studio: “*A multicenter, observational, post-market clinical follow-up study to describe the performance and safety of SUPARTZ® in patients with osteoarthritis of the knee or peri-arthritis of the shoulder*”;

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

Pratica CE 2024-3.11/512 valutata positivamente nella riunione tenutasi in data 01/10/2024 e valida su tutto il territorio nazionale

Studio profit:

Promotore e Sponsor: IQVIA Solutions Italy S.r.l.;

- Preso atto dalla documentazione che:
 - trattasi di indagine clinica post market;
 - obiettivo principale dell'indagine clinica è descrivere prestazioni e sicurezza post commercializzazione del dispositivo SUPARTZ® in pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio o peri-artrite della spalla;
 - l'Ente prevede di includere indicativamente n. 6 pazienti;
 - il termine previsto dello studio è Gennaio 20026 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 IQVIA Solutions Italy 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

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

validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dell'indagine clinica e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, un importo pari ad € 1.500,00 + IVA per paziente e complessivi circa € 9.000,00 + IVA .

- Atteso che i dispositivi medici oggetto di studio 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 "Studio multicentrico, osservazionale, di follow-up clinico post commercializzazione per descrivere le prestazioni e la sicurezza di SUPARTZ® in pazienti con osteoartrite del ginocchio o periartrite della spalla" 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 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 IQVIA Solutions Italy S.r.l., allegato al presente atto e parte integrante dello stesso;
4. di prendere atto che i Dispositivi Medici SUPARTZ® 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;

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

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;
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

