



000113897

Decisione n. 12/2025
Sassuolo, 29 Gennaio 2025

OGGETTO: Nulla Osta indagine clinica “PeRinatal Outcomes with ACTive versus expectant management of women with Pre-labor Rupture Of Membranes: a phase III, open-label, randomized controlled multicentric trial” Dr. Emanuele Soncini - U.O. Ostetricia e Ginecologia Ospedale di Sassuolo S.p.A.

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 e di AIFA relativo al protocollo di studio:

“PeRinatal Outcomes with ACTive versus expectant management of women with Pre-labor Rupture Of Membranes: a phase III, open-label, randomized controlled multicentric trial”;

Responsabile Scientifico Ospedale di Sassuolo – Dr. Emanuele Soncini – U.O. di Ostetricia e Ginecologia Ospedale di Sassuolo S.p.A.;

Pratica CE 2022-002480-30 valutata positivamente e comunicata con nota prot. Prot. AOU 0004478/24 del 14/02/2024

Pratica AIFA 0034930-21/03/2024-AIFA-AIFA_USC-P

Studio no profit;

Promotore: Azienda ospedaliero Universitaria policlinico di Modena

- Preso atto dalla documentazione che:
 - trattasi di indagine clinica;
 - obiettivo principale dell'indagine clinica è valutare se la gestione attiva delle donne con PROM (induzione precoce) riduca il bisogno neonatale di supporto respiratorio;
 - obiettivi secondari dell'indagine clinica sono legati alla sicurezza della gestione attiva valutata attraverso il tasso di nati morti, l'insorgenza di infezioni sia nella madre che nel feto e la durata del ricovero delle coppie. Inoltre, un altro obiettivo è ridurre l'uso di trattamenti antibiotici (ATB) sia nelle madri che nei neonati;
 - l'Ente prevede di includere indicativamente n. 70 pazienti;
 - il termine previsto dello studio è gennaio 2026 e comunque rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'indagine clinica presso l'Ente, salvo eventuali modifiche concordate tra le parti;

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

- Vista la proposta di contratto tra l'Ospedale di Sassuolo S.p.A. e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena allegata al presente atto e parte integrante dello stesso.
- Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.
- Atteso che Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN verranno procurati dall'Ente. 4.2 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente.
- Rilevato pertanto che lo studio non comporta costi aggiuntivi 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 ostetricia e ginecologia 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 espresse in premessa e che s'intendono qui integralmente riportate:

1. di rilasciare il nulla osta per lo svolgimento dell'indagine clinica "*PeRinatal Outcomes with ACTIVE versus expectant management of women with Pre-labor Rupture Of Membranes: a phase III, open-label, randomized controlled multicentric trial*" al Dr. Emanuele Soncini, 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, Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, allegato al presente atto e parte integrante dello stesso;

IL DIRETTORE GENERALE

4. 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;
5. di dare atto che al Responsabile Scientifico dello studio in oggetto, Dr. Emanuele Soncini, sono delegate le competenze e le responsabilità in materia di protezione dei dati personali legate alla conduzione dello studio;
6. di prendere atto che all'esecuzione dell'indagine clinica collaborerà il seguente personale: personale medico ed infermieristico dell'U.O. di Ostetricia e Ginecologia e degli ambulatori specialistici dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
7. 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;
8. 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.;
9. di trasmettere copia del presente atto al Responsabile Scientifico dell'indagine clinica e al Promotore;
10. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Stefano Reggiani

