



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

000162

del 06 FEB. 2019

N.

OGGETTO: STIPULA convenzione con la Società MT Ortho s.r.l. , per la conduzione di uno studio clinico no profit dal titolo: "Sfere di Titanio strutturato. Studio Pilota. Trial controllato randomizzato in aperto con disegno P.R.O.B.E. (Prospective Randomized Open Blinded End Point), da eseguire presso l'UOC di Neurochirurgia, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico, Dott. Gabriele Costantino.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO
AFFARI GENERALI	ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019
Proposta n. <u>22</u> del <u>05 FEB. 2019</u>	Prot. n. _____ del _____
Il Responsabile del Procedimento Il Collaboratore Amm.vo Maria Ilardo	N° Conto economico _____
Il Dirigente D.ssa Alessia Nasta	N° Conto Patrimoniale _____
Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Vincenzo Spera	Budget assegnato (Euro) _____
	Budget già utilizzato (Euro) _____
	Conto presente atto (Euro) _____
	Disponibilità residua di budget (Euro) _____
	<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
	Il Responsabile del Procedimento Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa R. Di Fresco

L'anno duemiladiciannove giorno sei del mese di Febbraio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dr. Roberto Colletti, nominato con D.A. n. 2487 del 18 dicembre 2018, assistito da Dott. R. Di Fresco, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

05 FEB. 2019

13

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera

PREMESSO che con la nota prot. n. 77/Ref del 18/12/2018 (All. A), il Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, D.ssa Silvia Valenti, ha trasmesso il verbale n. 30 prot. amm.vo "n. 232 CIVICO dell'11/9/2018", formulato nella seduta del 19/11/2018, con il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione di uno studio clinico no profit dal titolo: "Sfere di Titanio strutturato. Studio Pilota. Trial controllato randomizzato in aperto con disegno P.R.O.B.E. (Prospective Randomized Open Blinded End Point), da eseguire presso l'UO di Neurochirurgia, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico, Dott. Gabriele Costantino;

PRESO ATTO che dal verbale di cui sopra, risulta che la Società MT Ortho s.r.l. è il promotore dello studio di cui si tratta;

PRESO ATTO che il suddetto studio è stato proposto dal Dott. Gabriele Costantino, Dirigente Medico presso l'UOC di Neurochirurgia del P.O. Civico, giusta lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 20 aprile 2018;

PRESO ATTO che con e-mail trasmessa a mezzo pec in data 31/1/2019 (All. B), il Responsabile dello studio Dott. Gabriele Costantino, comunica, tra l'altro, che la Società MT Ortho s.r.l., n.q. di promotore dello studio clinico no profit di cui si tratta, è responsabile per quanto attiene la fornitura del device e della copertura assicurativa dell'intero studio, già stipulata dalla stessa Società con l'Assicurazione HDI Global Se polizza n. 390-08401324-30020 del 5/12/2018;

DATO ATTO che unitamente al suddetto verbale n. 30 sono stati trasmessi:

- A1 . Lettera di intenti e di richiesta di valutazione dello studio del 2 agosto 2018 come sopra indicata;
- A2 . Protocollo;
- A3 . Sinossi;
- A4 . Foglio Informativo e modello di consenso informato relativo alla partecipazione del paziente allo studio;
- A5 . Modello di lettera per il medico curante;
- A6 . Scheda Caso Clinico;
- A7 . Tabella tecnica delle sfere in titanio strutturato - specifiche dei materiali;
- A8 . Tabella tecnica delle sfere in titanio strutturato - prove meccaniche;
- A9 . Tabella tecnica delle sfere in titanio strutturato - specifiche di confezionamento;
- A10 . Tabella tecnica delle sfere in titanio strutturato - disegni tecnici;
- A11 . Tabella tecnica delle sfere in titanio strutturato - istruzioni d'uso;
- A12 . Istruzioni d'uso in inglese del Confidence Spinal Cement System 5cc Kit;
- A13 . Tabella di Stima del rischio per ogni pericolo;
- A14 . Certificato di assicurazione e polizza assicurativa della Società HDI Global SE con scadenza al 5/12/2019;
- A15 . Bozza di convenzione;
- A16 . Dichiarazione del Resp. dello studio sulla natura no profit dello studio dell'11/9/2018;
- A17 . Dichiarazione del Responsabile di disponibilità alla conduzione dello studio, attestante che i locali e le attrezzature da utilizzare sono idonei, con i nominativi del personale coinvolto che possiede adeguata formazione ed esperienza;
- A18 . Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore dell'11/9/2018;
- A19 . Curriculum vitae del Responsabile dello studio del 5/4/2018;

DATO ATTO che, come dall' allegato "A punto2" - (Protocollo):

- L'obiettivo dello studio che si tratta è quello di trattare le fratture vertebrali di tipo A.1, A.2 e A.3.1, con interventi di cifoplastica percutanea (procedura mini-invasiva che mediante l'introduzione di una cannula percutanea di un palloncino gonfiabile, che ha lo scopo di creare una cavità all'interno del corpo vertebrale, consentendo di iniettare il polimetilmetacrilato (PMMA)), utilizzando in alternativa al polimetilmetacrilato, delle microsfele in titanio porose. A differenza del PMMA il titanio poroso oltre ad essere un materiale inerte è anche un ottimo osteoinduttore. Tale materiale è già stato testato in laboratorio ed è strutturato in maniera tale da consentire l'ingresso dei fibroblasti a livello di piccole aperture presenti nelle microsfele stesse, così da creare un substrato per la proliferazione dei fibroblasti ed una nuova struttura per il corpo vertebrale fratturato;
- I pazienti arruolati saranno randomizzati in due bracci di trattamento: un braccio sarà trattato con intervento di cifoplastica percutanea standard, mentre il secondo con cifoplastica con le sfere in

20.04.2018

Azienda di Rilevazione

Azienda di Rilevazione
Piazza
Maggio

titanio;

- La durata dello studio sarà di anni uno e prevede un follow-up a 3,6 e 12 mesi;

VISTA la nota assunta al prot. n. 576/AAGG/E del 4 febbraio 2019, (All. C) con la quale il Responsabile dello studio risponde alle richieste dell'Ufficio Convenzioni e trasmessa via e-mail il 24 gennaio 2019 e nella quale rappresenta quanto segue:

- che la documentazione sarà di tipo cartacea e verrà custodita presso la segreteria dell'UOC di Neurochirurgia;
- che lo studio non prevede esami/materiali sanitari o altro genere di prodotto farmaceutico che comportino costi aggiuntivi per l'Azienda;
- che lo studio sarà effettuato durante l'orario di servizio;
- che l'equipe di sperimentazione sarà composta dal Responsabile di che trattasi con l'ausilio dei Dottori A. Odierna Contino e F. Meli;

VISTO lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società MT Ortho s.r.l. con nota assunta al prot. n. 588/AAGG/E del 4 febbraio 2019, consensualmente modificato, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante (All. D) ;

PRESO ATTO che dalla convenzione di cui sopra risulta tra l'altro che:

- saranno arruolati circa n. 10 pazienti entro il 5/12/2019, come da art. 3 – *Inizio Sperimentazione e numero pazienti*, della convenzione;
- e che la Società Mt Ortho s.r.l./Promotore, si impegna a fornire, a titolo gratuito ed a propria cura e spese, all'Azienda per il tramite dell'UOC Farmacia i device necessari per l'esecuzione dello studio di che trattasi, come da art. 4 – *Obbligazioni delle parti della convenzione*;

VISTO lo schema di Lettera, con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dr. Andrea Nevile Cracchiolo, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali (All. E);

CONSIDERATO che il penultimo comma dell'art. 10 del "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017 prevede che: "Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all' U.O.C Economico Finanziario e all' U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

PRESO ATTO dei D.L.vo 507/92 e n. 46/97

PRESO ATTO del D.M. Salute del 17/12/2004;

PRESO ATTO del punto 7 dell'art 53 della Legge Regionale 03/11/1993, n. 30;

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE di

Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati

STIPULARE convenzione con la Società MT Ortho s.r.l. , per la conduzione di uno studio clinico no profit dal titolo: "Sfere di Titanio strutturato. Studio Pilota. Trial controllato randomizzato in aperto con disegno P.R.O.B.E. (Prospective Randomized Open Blinded End Point), da eseguire presso l'UOC di Neurochirurgia, sotto la responsabilità scientifica del Dirigente Medico, Dott. Gabriele Costantino;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole allo studio di che trattasi nella seduta 19/11/2018, verbale n. 30 prot. amm.vo "n. 232 CIVICO dell'11/9/2018" (All. A);

DARE ATTO che la Società MT Ortho s.r.l., n.q. di promotore dello studio clinico no profit di che trattasi, è



responsabile per quanto attiene la fornitura del device e della copertura assicurativa dell'intero studio, già stipulata dalla stessa Società con l'Assicurazione HDI Global Se polizza n. 390-08401324-30020 del 5/12/2018;

APPROVARE la nota (All.C), con cui il Commissario Straordinario di quest' Azienda, nomina il Dr. Andrea Nevile Cracchiolo, n.q. di sperimentatore principale, Responsabile del trattamento dei dati personali;

DARE ATTO che

- l'obiettivo dello studio che trattasi è quello di trattare le fratture vertebrali di tipo A.1, A.2 e A.3.1, con interventi di cifoplastica percutanea (procedura mini-invasiva che mediante l'introduzione di una cannula percutanea di un palloncino gonfiabile, che ha lo scopo di creare una cavità all'interno del corpo vertebrale, consentendo di iniettare il polimetilmetacrilato (PMMA)), utilizzando in alternativa al polimetilmetacrilato, delle microsfele in titanio porose. A differenza del PMMA il titanio poroso oltre ad essere un materiale inerte è anche un ottimo osteoinduttore. Tale materiale è già stato testato in laboratorio ed è strutturato in maniera tale da consentire l'ingresso dei fibroblasti a livello di piccole aperture presenti nelle microsfele stesse, così da creare un substrato per la proliferazione dei fibroblasti ed una nuova struttura per il corpo vertebrale fratturato;
- i pazienti arruolati saranno randomizzati in due bracci di trattamento: un braccio sarà trattato con intervento di cifoplastica percutanea standard, mentre il secondo con cifoplastica con le sfere in titanio;
- a durata dello studio sarà di anni uno e prevede un follow-up a 3,6 e 12 mesi;
- saranno arruolati circa n. 10 pazienti entro il 5/12/2019, come da art. 3 – *Inizio Sperimentazione e numero pazienti*, della convenzione;
- e che la Società Mt Ortho s.r.l./Promotore, si impegna a fornire, a titolo gratuito ed a propria cura e spese, all'Azienda per il tramite dell'UOC Farmacia i device necessari per l'esecuzione dello studio di che trattasi, come da art. 4 – *Obbligazioni delle parti della convenzione*;

DARE ATTO che il Dott. Gabriele Costantino, n.q. di sperimentatore principale è tenuto ad attenersi alle prescrizioni di cui al penultimo comma dell'art. 10 del "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche" approvato con atto deliberativo n. 699 del 01.12.2017, ed in particolare che:

"Lo sperimentatore principale trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, al Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, all'UOS Convenzioni e Gest. Ass. e all' U.O.C Economico Finanziario e all' U.O.C Risorse Umane la comunicazione di effettivo inizio dello studio, l'eventuale sospensione od interruzione e la fine dello stesso ed inoltre trasmetterà al SIRS, al Referente Aziendale Comitato Etico2, alla Direzione Sanitaria del Presidio di competenza, i risultati dello studio e una relazione annuale, nel caso di studi di lunga durata";

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, inviandolo per il seguito di competenza:

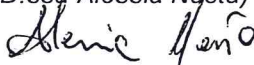
- alla Società MT Ortho s.r.l.;
- al Dott. Gabriele Costantino, Dirigente medico dell'UOC Neurochirurgia del P.O. Civico;
- al Dott. Francaviglia, Direttore dell'UOC Neurochirurgia del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- all'UOC Farmacia del P.O. Civico
- all'Ufficio Rivelazione presenze – U.O.S. Stato Giuridico;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

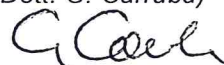
IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)



IL DIRIGENTE
(D.ssa Alessia Nasta)



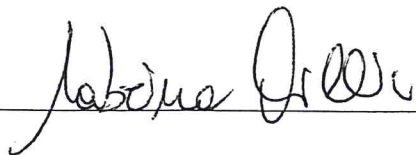
IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



Sul presente atto viene espresso

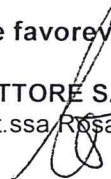
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Sabrina Cillia



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

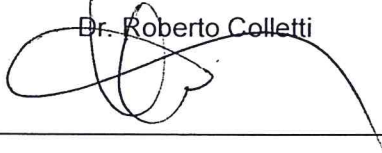
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

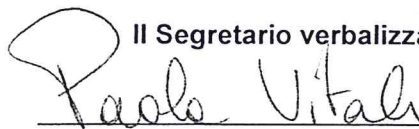
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 10 FEB. 2019 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- ☐ Non sono pervenute opposizioni
☐ Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

- =====
- ☐ Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- ☐ Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
☐ Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7

☒ IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

=====

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni

