



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE ff N. 386 DEL 02 LUG. 2021

Oggetto: integrazione deliberazione n.251 del 09/11/2020

Il Commissario Straordinario, Dr Domenico Sperli, nominato con DCA n.6 del 08/01/2021, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Referente dell'ASP di Crotone per il Comitato Etico Regionale

STRUTTURA PROPONENTE : Segreteria Aziendale Comitato Etico

Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal referente qualificato per i rapporti con il Comitato Etico Regione Calabria

Il Referente Qualificato
(Dr Alessandro Bisbano)

PREMESSO

CHE con Deliberazione del Direttore Generale ff pro-tempore n.251 del 09/11/2020, preso atto del parere favorevole del Comitato Etico Regionale del 23 luglio 2020, Registro protocollo n.256, è stato autorizzato lo Studio clinico prospettico in aperto per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo medico Lacriact nel controllo della sintomatologia della sindrome dell'occhio secco (Lacriact 01/2020);

CHE il Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico con Fascicolo DGDMF/I.5.i.m.2/2020/1403 ha comunicato l'interruzione del procedimento versione protocollo gennaio 2020 e nel contempo ha chiesto chiarimenti e integrazioni;

CONSIDERATO che Laboratori Baldacci SpA ha provveduto ad aggiornare il protocollo versione 3.0 del 23.3.2021 come da richiesta del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico;

PRESO ATTO dell'esito valutazione - parere non ostativo del Ministero della

Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del mese di maggio 2021;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale del 17 giugno 2021, Registro protocollo n.218, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale ha espresso parere favorevole;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta da Laboratori Baldacci SpA che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO pertanto, di dover procedere all'integrazione deliberazione n.251 del 09/11/2020 e pertanto autorizzare la partecipazione presso l'U.O.S.D.Oculistica del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Gennaro Crugliano allo studio proposto e procedere alla stipula della relativa convenzione;

VISTA la normativa vigente in materia;

PROPONE

per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

INTEGRARE la deliberazione n.251 del 09/11/2020;

PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale nella seduta del 17 giugno 2021, Registro protocollo n.218, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Gennaro Crugliano, Responsabile dell'U.O.S.D.Oculistica del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Responsabile Scientifico dello Studio clinico prospettico in aperto per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo medico Lacriact nel controllo della sintomatologia della sindrome dell'occhio secco (Lacriact 01/2020 – versione 3.0 del 23.3.2021);

APPROVARE la bozza di convenzione redatta da Laboratori Baldacci SpA che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra Laboratori Baldacci SpA e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;

PRENDERE ATTO che il Dispositivo utilizzato sarà consegnato direttamente presso la U.O.S.D.Oculistica;

STABILIRE sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno così ripartite come da delibera n.195 del 14 dicembre 2010:

- 65%, comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda, allo sperimentatore e alla sua équipe;

- 10% all'Unità Operativa presso la quale viene svolta l'attività di sperimentazione/studio osservazionale. Tale somma sarà utilizzata per l'acquisto di attrezzature sanitarie ovvero per l'organizzazione di congressi e corsi di aggiornamento per il personale;

- 10% all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;

- 10% alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016);

- 5% destinato al fondo di perequazione previsto nell'ambito dei fondi dell'attività libero professionale.

TRASMETTERE, per conoscenza nonché per i relativi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Comitato Etico Regione Calabria;

- Laboratori Baldacci SpA;

- U.O.S.D.Oculistica;

- Dip.to AFO Chirurgica;

- Direttore Sanitario P.O.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

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

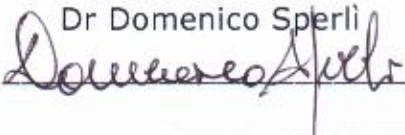
Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario
Dr Giuseppe Panella



Il Commissario Straordinario
Dr Domenico Sperli



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETARIA GENERALE

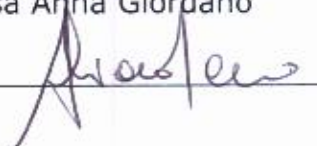
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 02 LUG. 2014 con protocollo n. 089

Il Responsabile del procedimento

.....

Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano



Registro Protocollo n. 218 del 17 Giugno 2021

Oggetto: Verbale C.E. Coordinatore Studio dispositivo medico " *Studio clinico prospettico in aperto pe la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo medico Lacriart nel controllo della sintomatologia della sindrome dell'occhio secco. Prot. LACRIART*".

Sperimentatore Responsabile:

U.O.C. Oculistica P.O. "San Giovanni di Dio" Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott. Gennaro Crugliano.**

Documenti Esaminati:

- Lettera d'intenti;
- Esito valutazione Ministero della Salute Prot. 32300 del 03.05.2021;
- Comunicazione C.E. Corrd. Regione Calabria Sez. Area Centro "Richiesta integrazione documentazione" del 21.05.2021
- Protocollo Versione 3.0 del 23.03.2021;
- Comparazione Sinossi Protocollo;
- Polizza assicurazione n. Z080655;
- Appendice a Polizza di Assicurazione;
- IFU Rev. Del 31.03.2021;
- Bozza Convenzione Economica;
- CRF LACRIART del 23.03.2021;
- Dichiarazione sul conflitto di interessi del P.I. del 24.05.2021;
- Curriculum Vitae del P.I.;
- Diario del Paziente;
- Foglio informativo e modulo di consenso;
- Lettera informativa al medico di famiglia;
- Modulo sulla salvaguardia privacy e GDPR.

Verificato:

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere.

Il giorno 17.06.2021 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, sulla base della relazione

svolta dal relatore nella precedente seduta del 20 maggio 2021 e verificata la documentazione integrativa richiesta al Promotore pervenuta a questo C.E., **esprime parere favorevole allo Studio di cui all'oggetto.**

Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.

Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.

L'organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell'08 Febbraio 2013

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica

Comitato Etico

(Dott. Luigi Morrocchio)



Il Presidente

Comitato Etico

(Prof. Raimondo Ricci)





Regione Calabria

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO REGIONALE SEZIONE AREA CENTRO

www.comitatoeticoregionecalabria.it

e-mail: mancgino13@gmail.com

Decreto dei Dirigenti Regione Calabria n° 12106 del 13.10.2014, in ottemperanza al D.L. 13 Settembre 2012 N. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 Novembre 2012 n. 189, e del D.M.08 Febbraio 2013 del Ministero della Sanità

Presenze seduta del **17 Giugno 2021** – Seduta svolta in modalità **WEB-CONFERENCE** per emergenza Covid-19 giusta comunicazione AIFA versione 2 – 07.04.2020 - del comunicato AIFA del 12.03.2020.

I sottoscritti componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

Dott. Accorinti Nino

Biostatistico

Presente

Sig.ra Celia Emilia

Rapp. Assoc. Volontariato

Presente

Dott.ssa Colao Emma

Esperto Genetica

Presente

Dott. Condina Luigi Carmelo

Farmacista ASP Vibo Valentia

Presente

Dott.ssa De Francesco Adele

Farmacista A.O.U. Mater Domini

ASSENTE

Prof. De Franciscis Stefano

Clinico

Presente

Avv. Di Lieto Rosa

Esperto Bioetica

Presente

Dott.ssa Dolceamore Teresa Rita

PLS

Presente

Prof. Donato Di Paola Eugenio

Farmacologo

Presente

Dott.ssa Fabiani Fernanda

Rappresentante Prof. Sanitarie

Presente

Dott. Galletta Matteo

Dir. Sanitario Aziendale AOU Mater Domini

Presente

Dott. Guerra Antonio

MMG

Presente

Dott.ssa Guido Maria Antonietta

Farmacista ASP Crotone

ASSENTE GIUSTIFICATO

Dott. Lazzaro Ilario

Dir. Sanitario Aziendale ASP Catanzaro

ASSENTE



Regione Calabria

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO REGIONALE SEZIONE AREA CENTRO

www.comitatoeticoregionecalabria.it

e-mail: mancgino13@gmail.com

Dott.ssa Maione Maria Rosaria

Farmacista ASP Catanzaro

Presente

Dott.ssa Mazza Elisa

Esperto Nutrizione

Presente

Ing. Mellea Roberto

Ingegnere Clinico

Presente

Dott.ssa Morrillo Rita

Farmacista A.O. Pugliese Ciaccio

Presente

Dott. Panella Giuseppe

Dir. Sanitario Aziendale ASP Crotone

Presente

Dott. Pelle Nicola

Dir. Sanitario Aziendale A.O. Pugliese Ciaccio

Presente

Prof. Perticone Francesco

Clinico

ASSENTE

Prof. Ricci Pietrantonio (**Presidente**)

Medico Legale

Presente

Dott.ssa Santoro Rita

Clinico

Presente

Dott. Talesa Antonio

Dir. Sanitario Aziendale ASP Vibo Valentia

ASSENTE

Dott. Mancuso Luigi

Responsabile Segreteria Scient.

Presente

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Giuseppe Rosato

BOZZA DI CONVENZIONE TRA

Laboratori Baldacci S.p.A., in persona del legale rappresentante Dr. Massimo Baldacci, elettivamente domiciliato ai fini della presente Convenzione in Via San Michele degli Scalzi 73, 56124 Pisa, di seguito indicato "**Sponsor**"

e

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone con sede legale in Crotone, Via Mario Nicoletta, Centro Dir. CF e PI 01997410798, rappresentata dal Commissario Straordinario Dott. Sperli Domenico di seguito indicato "**Centro partecipante**",

Premesso che

1. Lo "**Sponsor**" ha proposto al "**Centro partecipante**" il progetto di ricerca dal titolo "Efficacia e sicurezza del LACRIACT nell'occhio secco", codice LACRIACT 1/2020, parte integrante della presente convenzione
2. Lo "**Sponsor**" ha presentato al Comitato Etico della Regione Calabria, Sezione Area Centro, in qualità di Autorità Competente, domanda di parere in merito all'avvio della ricerca di cui al punto 1);
3. Il Comitato Etico della Regione Calabria, Sezione Area Centro, nell'esercizio delle competenze ad esso attribuite dalla normativa vigente in materia, ha espresso parere unico favorevole in data 23/7/2020 e, in seguito a esito valutazione Ministero della Salute, in data 17/6/2021;
4. Lo "**Sponsor**" ha stipulato apposita polizza assicurativa n° Z080655-ZURICH, a copertura della responsabilità civile connessa allo studio in conformità a quanto previsto dal 14 settembre 2009, n. 213, in cui sono riportati i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1

Oggetto della convenzione

1. La presente convenzione ha ad oggetto il trasferimento di risorse finalizzato all'esecuzione da parte del "**Centro partecipante**" delle seguenti attività: svolgimento dello studio clinic "LACRIACT 1/2020 – Dott. Gennaro Crugliano – U.O.S.D. Oculistica P.O. San Giovanni di Dio – Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone". Nell'ipotesi in cui, nel corso dello studio, si verifichi la

necessità di includere un maggior numero di pazienti, la presente convenzione potrà essere soggetta ad integrazione in ragione della maggiore operatività richiesta.

2. Il finanziamento erogato non è assoggettato ad IVA, ai sensi dell' art. 2, comma 3, lettera a), del D.P.R. n. 633/72, e dovrà essere destinato esclusivamente a coprire i costi di realizzazione del protocollo di studio di cui al precedente comma 1.
3. Le eventuali modifiche o gli eventuali studi aggiuntivi, di cui al comma 3 dell'art. 3 del presente accordo, non comportano in nessun caso oneri aggiuntivi da parte dello **“Sponsor”** e del **“Centro partecipante”**.

Art. 2

Durata

1. La presente convenzione si perfeziona ed esplica i suoi effetti dalla data della sottoscrizione e si conclude alla conclusione del periodo di follow-up di tutti i pazienti presso il centro partecipante (last visit last patient).

Art. 3

Modalità di esecuzione del progetto

1. Il **“Centro partecipante”** si impegna al raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto di ricerca utilizzando la propria struttura organizzativa, con modalità che garantiscano la complete indipendenza della ricerca da interessi commerciali.

2. Il **“Centro partecipante”** può proporre:

- emendamenti al protocollo di studio allegato alla presente convenzione;
- eventuali studi aggiuntivi distinti rispetto al protocollo di studio approvato, laddove siano ritenuti rilevanti e l' intervento sulla popolazione non pregiudichi l'andamento della ricerca e i livelli di garanzia di sicurezza e informazione dei pazienti/utenti

che devono essere sottoposti all'approvazione dello **“Sponsor”**, del Comitato Etico e del Ministero della Salute, ai fini di verificare la rispondenza al protocollo approvato e la prosecuzione del finanziamento:

3. Gli emendamenti al protocollo di studio di cui al precedente comma 2, devono essere sottoposti esclusivamente da parte dello **“Sponsor”** al Comitato Etico ed al Ministero della Salute in qualità di Autorità Competente.

Art. 4

Responsabile scientifico

1. Il responsabile scientifico del **“Centro partecipante”** è il Dott. Gennaro Crugliano – U.O.S.D. Oculistica P.O. San Giovanni di Dio – Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone che cura i

rapporti con lo **“Sponsor”**.

Art. 5

Relazioni Scientifiche ed economiche

1. Il responsabile scientifico del **“Centro partecipante”** trasmetterà all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone la relazione finale del progetto, corredate dal rendiconto economico delle spese sostenute per la ricerca nel periodo di riferimento.

Art. 6

Modalità di erogazione del contributo

1. Lo **“Sponsor”** contribuisce alla realizzazione del progetto di ricerca mediante un contributo onnicomprensivo, finalizzato alla copertura delle spese necessarie allo svolgimento dell'attività di ricerca, pari a € 5.000,00 (cinquemila/00).
2. Lo **“Sponsor”** provvederà ad erogare ratealmente il contributo secondo le seguenti modalità:
 - a. € 2.000,00 (duemila/00) alla stipula della presente convenzione;
 - b. € 3.000,00 (tremila/00) a conclusione dell'arruolamento dei pazienti/popolazione in studio, previa presentazione di una relazione scientifica (anche coincidente con una delle relazioni previste al precedente art. 5) e previa valutazione positiva della rendicontazione economica delle spese sostenute con la rata precedente;

Art. 7

Revoca, recesso e risoluzione

1. Lo **“Sponsor”** si riserva il diritto di recedere unilateralmente dal presente accordo ai sensi dell' art. 21-sexies della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, previo versamento del contributo di cui all'art. 6 a copertura delle attività sino ad allora effettivamente svolte e documentate.
2. Lo **“Sponsor”** si riserva il diritto di risolvere la convenzione e di revocare il contributo per gravi inadempienze alle disposizioni del presente Contratto e alle norme vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, di cui al D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, al D.M. 17 dicembre 2004, al D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, al D.M. 21 dicembre 2007 e al D.M. 14 luglio 2009 e loro successive modifiche e integrazioni.
3. Lo **“Sponsor”** si riserva altresì il diritto di risolvere la convenzione e di revocare il contributo nel caso in cui il centro partecipante:
 - a. non abbia inviato e/o ottenuto il parere favorevole del CE sugli emendamenti al protocollo che dovessero rendersi necessari per la prosecuzione dello studio;
 - b. non abbia concluso lo studio o arruolato il numero di pazienti richiesti entro il termine

- previsto dal protocollo o dai suoi eventuali emendamenti;
- c. non abbia utilizzato, ai sensi dell'art. 3, della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., bonifico bancario o postale ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle spese sostenute in esecuzione delle operazioni relative alla presente convenzione.
4. L'annullamento o la revoca degli atti di assenso da parte del Ministero della Salute e del CE della Regione Calabria, necessari per l' avvio e la conduzione della sperimentazione, comporta la risoluzione della convenzione e la revoca del contributo.
5. Salvo quanto previsto dal comma 4, il recesso di cui al comma 1 e la risoluzione di cui ai precedenti commi 2, 3, saranno adottate con atto formale, previa comunicazione scritta al **“Centro partecipante”** con un preavviso di almeno quindici giorni.
6. Lo **“Sponsor”** si riserva, inoltre, la facoltà di ridurre il contributo dovuto o di recuperare i pagamenti erogati che, dall'analisi delle rendicontazioni economico-finanziarie e/o da verifiche effettuate in loco, dovessero risultare non utilizzati per il protocollo, sia nel caso di studi interrotti sia di studi completati.
7. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di condurre le attività di cui all'art.1, si applicano rispettivamente gli articoli 1463 e 1464 del codice civile, salvo diritto all'indennizzo del **“Centro partecipante”** per le sole spese sostenute e di quelle relative ad obbligazioni assunte per lo svolgimento dell' attività di ricerca.

Art. 8

Vigilanza e responsabilità

1. Lo **“Sponsor”** accetta fin d'ora che il Ministero della Salute attraverso il proprio referente, eserciti la vigilanza sull'esecuzione del progetto.
2. Lo **“Sponsor”** ha facoltà di chiedere in qualsiasi momento chiarimenti in ordine all'andamento del protocollo di studio e può disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca.

Art. 9

Titolarità dei risultati della ricerca e pubblicazioni

1. Tutti i risultati, compresi i dati, le conoscenze, le informazioni, i documenti scientifici relativi al progetto ottenuti in esecuzione della presente convenzione saranno di proprietà esclusiva dello **“Sponsor”**. Il progetto di ricerca, i risultati dello studio e i dati posti a base dello stesso possono essere utilizzati esclusivamente per fini non lucrativi (ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004) dallo **“Sponsor”** e dal Ministero della Salute per tutte le iniziative di natura scientifica

e/o regolatoria e/o divulgativa che si riterrà di adottare.

2. Il **“Centro partecipante”** può utilizzare i risultati della ricerca per pubblicazioni scientifiche/comunicazioni a congressi ecc., solo dopo parere favorevole dello **“Sponsor”** e si impegna a specificare che lo **“Sponsor”** ha finanziato la ricerca.
3. Con riferimento al disposto del Regolamento UE 2016/679 e al d.lgs. 101/2018 circa la tutela del trattamento dei dati personali, le Parti si danno reciprocamente atto di essere a conoscenza che i dati relativi al proprio ente, utili ai fini di legge ed al fine di adempiere agli obblighi contenuti in questo accordo, verranno dall'altra parte conservati e utilizzati. Pertanto, con la firma del presente accordo, le Parti intendono anche esprimere esplicitamente il proprio consenso ai trattamenti sopra descritti e nei limiti delle finalità sopra citate. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti sulla tutela dei dati personali, ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 10

Foro competente

1. Per tutte le controversie che dovessero sorgere tra le Parti in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o scioglimento della presente convenzione e del sotteso rapporto giuridico con esso dedotto, avrà competenza esclusiva il Foro di Pisa.

Art. 11

Spese di bollo e registrazione

1. La presente convenzione, redatta in due esemplari, sarà registrata in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26/04/1986. Le spese di bollo sono a carico dello **“Sponsor”**.

Per approvazione

Il Legale Rappresentante
dello Sponsor
Dr. Massimo Baldacci

.....
(data / firma leggibile)

Il Legale Rappresentante dell'Azienda
Sanitaria di Crotone
Dr. Domenico Sperli

.....
(data / firma leggibile)