



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 377 Del 3 AGO. 2015 Atti 183/72/215

Oggetto: autorizzazione all'effettuazione dello studio osservazionale, prospettico, multicentrico con lo stelo protesico LINK SP-CL®, dal titolo: "Studio SP-CL® Post Market Clinical Follow-Up" - Protocollo n. 1202 HP ("Prospective Clinical 5-year Follow-up of the LINK® SP-CL® Hip Prosthesis Stem").

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società Waldemar Link GmbH & Co. KG, con sede legale in Barkhausenweg 10, 22339 Amburgo (Germania), intende effettuare, in qualità di Promotore, lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa 4^a Divisione di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo, Direttore di tale struttura, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, pertanto, la predetta Società ha proposto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

viste:

- la nota del 15 settembre 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 13095, in data 19 settembre 2014, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa 4^a Divisione di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- la nota del 19 settembre 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 13090, in data 19 settembre 2014, con la quale il Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico in oggetto presso la struttura da lui diretta previa approvazione dello studio stesso da parte del suddetto Comitato Etico;
- la nota del 27 novembre 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 16314, in data 4 dicembre 2014, con la quale il suddetto Comitato Etico Milano Area B ha comunicato al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di aver espresso, nella seduta 25 novembre 2014, parere favorevole in merito allo studio in oggetto, subordinando tale parere alla modifica ed integrazione di alcuni documenti relativi allo studio medesimo;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 371 | Del 3 AGO, 2015 | Atti 183/72/215

- la nota del 12 maggio 2015, acquisita al protocollo generale aziendale n. 7380, in data 18 maggio 2015, con la quale tale Comitato Etico ha comunicato al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di aver sciolto ogni riserva in merito ai suddetti documenti, confermando il parere favorevole precedentemente espresso dal Comitato stesso nella seduta sopra indicata;
- la nota del 17 luglio 2015, acquisita al protocollo generale aziendale n. 10040, in data 21 luglio 2015, con la quale il Comitato Etico stesso ha comunicato al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di aver espresso, nella seduta del 14 luglio 2015, parere favorevole in merito alle nuove versioni emendate del protocollo di studio n. 1202 HP e del relativo modulo per il consenso informato del paziente, approvandoli all'unanimità;

preso atto:

- che il Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo, in quanto medico responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- che, nella seduta del 25 novembre 2014, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come comunicato dal Comitato stesso con la sopraccitata nota del 27 novembre 2014;
- che il parere favorevole di cui sopra è stato successivamente confermato dal Comitato Etico stesso con la summenzionata nota del 12 maggio 2015;

precisato che lo studio in oggetto sarà condotto dal Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo:

secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. 1202 HP e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;

- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali prospettici e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 371 Del. - 3 AGO. 2015 Atti 183/72/215

accertato:

- che la partecipazione allo studio di cui trattasi non interferisce in alcun modo con eventuali rapporti di fornitura di dispositivi medicali, che sono e rimangono oggetto di procedure di pubblica evidenza ai sensi di legge;
- che non sussistono collegamenti con esponenti di questa Azienda Ospedaliera tali da configurare situazioni di potenziale conflitto di interessi;

dato atto:

- che la sopraccitata Società Waldemar Link GmbH & Co. KG, in qualità di Promotore dello studio in oggetto, si impegna a versare a questa Azienda Ospedaliera gli importi specificati nella tabella di budget annessa alla convenzione allegata al presente provvedimento;
- che - in conformità alla vigente normativa di settore e a garanzia della trasparenza nei rapporti fra la Pubblica Amministrazione e soggetti privati - dall'erogazione di tali importi non deriva, per questa Azienda Ospedaliera, alcun obbligo, diretto o indiretto, di acquisto di materiale e/o attrezzature di consumo nei confronti della società erogante;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

D E L I B E R A

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) **di autorizzare** - su conforme parere favorevole del competente Comitato Etico Milano Area B, espresso nella seduta del 25 novembre 2014 e successivamente confermato dal Comitato stesso con nota del 12 maggio 2015, acquisita al protocollo generale aziendale n. 7380, in data 18 maggio 2015 - il Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa 4^a Divisione di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) **di approvare**, pertanto, il testo della convenzione, allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di prendere atto:**
 - che il Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione de quo;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 371 Del' - 3 AGO. 2015 Atti 183/72/215

- che il Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo, in quanto medico responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 4) **di precisare** che lo studio in oggetto sarà condotto dal Prof. Giuseppe Vincenzo Mineo:
 - secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. 1202 HP e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali prospettici e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
 - senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;
- 5) **di aver accertato:**
 - che la partecipazione allo studio di cui trattasi non interferisce in alcun modo con eventuali rapporti di fornitura di dispositivi medicali, che sono e rimangono oggetto di procedure di pubblica evidenza ai sensi di legge;
 - che non sussistono collegamenti con esponenti di questa Azienda Ospedaliera tali da configurare situazioni di potenziale conflitto di interessi;
- 6) **di dare atto:**
 - che la sopraccitata Società Waldemar Link GmbH & Co. KG, in qualità di Promotore dello studio in oggetto, si impegna a versare a questa Azienda Ospedaliera gli importi specificati nella tabella di budget annessa alla convenzione allegata al presente provvedimento;
 - che - in conformità alla vigente normativa di settore e a garanzia della trasparenza nei rapporti fra la Pubblica Amministrazione e soggetti privati - dall'erogazione di tali importi non deriva, per questa Azienda Ospedaliera, alcun obbligo, diretto o indiretto, di acquisto di materiale e/o attrezzature di consumo nei confronti della società erogante;
- 7) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel conto economico sul conto n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei bilanci preventivi economici degli esercizi di competenza;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 371	Del 3 AGO. 2015	Atti 183/72/215
----------------------	-----------------	-----------------

- 8) **di specificare** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità al precitato Regolamento economico aziendale - secondo le indicazioni contenute nel suddetto Piano economico-finanziario, allegato al presente provvedimento, come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 9) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 10) **di dare pubblicità** al presente argomento - come indicato nell'oggetto della deliberazione - sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013, n.33;
- 11) **di dichiarare** il presente provvedimento ~~non~~ soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 12) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Baccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del procedimento e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gianluigi



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 371	Del 3 AGO. 2015	Atti 183/72/215
----------------------	-----------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 3 AGO. 2015

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cjanchella)

www.AlboPretorioonline.it 371/183/72/215

L'atto si compone di n. 111 (centoundici) pagine, di cui n. 105 (centocinque) pagine di allegati parte integrante.