



Deliberazione n. 1394

VERBALE DI DELIBERAZIONE

del DIRETTORE GENERALE

L'anno **DUEMILADICIANNOVE (2019)** il giorno **UNDICI** del mese di **DICEMBRE** alle ore **12:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: FASCICOLO N. 22/2019 (CLASSIFICAZIONE 3.11) - AUTORIZZAZIONE AL DR. PAOLO ZAMPRILO, DIRIGENTE MEDICO DELLA STRUTTURA COMPLESSA OSTETRICIA E GINECOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA, ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO SPERIMENTALE DAL TITOLO: "STUDIO SPERIMENTALE RANDOMIZZATO DI COMPARAZIONE, FINALIZZATO A VALUTARE L'EFFICACIA DELLA RADIOFREQUENZA NEL TRATTAMENTO DEI SINTOMI LEGATI ALL'ATROFIA VULVOVAGINALE RISPETTO ALL'USO DI ACIDO IALURONICO VAGINALE, IN PAZIENTI OPERATE PER NEOPLASIA MAMMARIA"



IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997, avente titolo: "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, avente titolo: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il D.M. 17/12/2004, avente titolo: "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";
- il Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14/07/2009 ad oggetto: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il Decreto Dirigenziale della Regione Lombardia n. 1818 del 06/03/2012 ad oggetto: "Approvazione di uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche";
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08/02/2013, avente titolo: "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici";
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013, avente titolo: "Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";



- il Codice in materia di protezione dei dati personali D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 aggiornato con il D.lgs. n. 101/2018 di adeguamento della disciplina italiana al Regolamento Europeo n. 679/2016 - GDPR;

PREMESSO che il dr. Paolo Zampriolo, Dirigente Medico della Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare lo studio dal titolo: "Studio Sperimentale Randomizzato di comparazione, finalizzato a valutare l'efficacia della Radiofrequenza nel trattamento dei sintomi legati all'atrofia vulvovaginale rispetto all'uso di Acido ialuronico vaginale, in pazienti operate per neoplasia mammaria" da effettuarsi presso la Struttura di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Mantova;

CONSIDERATO che si tratta di uno studio sperimentale randomizzato, che si propone di confrontare prospetticamente due metodiche terapeutiche, radiofrequenza basata sull'utilizzo di onde di radiofrequenza e somministrazione di acido ialuronico, nel trattamento dei sintomi legati all'atrofia vulvovaginale, in pazienti operate per neoplasia mammaria, rispetto all'efficacia, tollerabilità, presenza di eventuali effetti collaterali immediati, al termine dei trattamenti e a distanza di 3 mesi dall'ultima seduta/applicazione;

TENUTO CONTO che:

- obiettivo primario è il confronto della variazione del VHI (indice di salute vaginale) nei due bracci di trattamento;
- obiettivo secondario è verificare il grado complessivo di soddisfazione della paziente e la durata a breve-medio termine del risultato terapeutico;

ATTESO che:

- verranno arruolate pazienti in follow-up per neoplasia mammaria con sintomi di atrofia vulvovaginale legati a menopausa farmacologica e non;
- si stimano circa 60 pazienti da arruolare;
- la durata dello studio sarà di 12 mesi a far data dicembre 2019;



PRESO ATTO che:

- l'apparecchiatura a Radiofrequenza necessaria per lo studio in parola non è presente in Azienda;
- la ditta Novaclinical spa di Milano è disponibile a fornire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata dello studio, senza nessun tipo di costo aggiuntivo, l'apparecchiatura necessaria per la realizzazione dello studio, un dispositivo medico a Radiofrequenza Quadripolare Dinamica (EVA) prodotto e commercializzato dalla ditta medesima (cfr. in atti);
- la ditta Farmitalia S.r.l. con sede legale a Catania si è resa disponibile a fornire gratuitamente n. 150 campioni di acido ialuronico con la finalità di sostenere la ricerca scientifica rivolta allo studio dell'Atrofia vaginale, a supporto dello studio in parola (cfr. in atti);

ATTESO che il Ricercatore principale non si trova in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;

TENUTO CONTO che la conduzione dello studio in parola non modifica la pratica clinica corrente trattandosi di uno studio sperimentale no profit per il quale non sono previsti compensi né costi aggiuntivi per l'esecuzione dello studio stesso;

ATTESO che lo studio sarà condotto dal dr. Paolo Zampriolo (Ricercatore principale) in orario di servizio, in collaborazione col personale della Struttura Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Mantova, e col dr. Luigi Boccia della Struttura Chirurgia Generale;

ACQUISITI il parere favorevole - con richiesta di chiarimenti – del Comitato Etico Val Padana espresso nella seduta del 13/09/2019, e successiva approvazione dei chiarimenti forniti nella seduta dell'8/11/2019 e in data 25/11/2019 agli atti;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi che sarà effettuato nel rispetto della normativa disciplinante la materia, con le



modalità descritte nel Protocollo di studio e nella documentazione acquisita agli atti;

VISTA l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Controlli Interni e dal Responsabile del Procedimento;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri per l'Azienda;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare il dr. Paolo Zampriolo, Dirigente Medico della Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla conduzione dello studio dal titolo: "Studio Sperimentale Randomizzato di comparazione, finalizzato a valutare l'efficacia della Radiofrequenza nel trattamento dei sintomi legati all'atrofia vulvovaginale rispetto all'uso di Acido ialuronico vaginale, in pazienti operate per neoplasia mammaria" da effettuarsi presso la Struttura di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Mantova, sul quale il Comitato Etico Val Padana ha espresso parere favorevole;

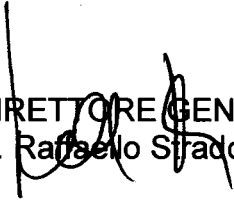
2. di dare atto che lo studio in parola sarà effettuato sotto la responsabilità del dr. Paolo Zampriolo (Ricercatore principale), in orario di servizio, in collaborazione col personale della Struttura Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Mantova, e col dr. Luigi Boccia della Struttura Chirurgia Generale;



3. di dare atto che lo studio si configura come uno studio indipendente, no profit ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/2004 e che per lo stesso non sono previsti compensi né costi aggiuntivi;
4. di accettare in comodato d'uso gratuito il dispositivo a Radiofrequenza Quadripolare Dinamica (EVA) prodotto e commercializzato dalla ditta Novaclinical spa di Milano, Gruppo Novavision, necessario per la realizzazione dello studio in parola;
5. di accettare la donazione di n. 150 campioni di acido ialuronico forniti a titolo gratuito dalla ditta Farmitalia S.r.l. di Catania per la realizzazione dello studio in parola;
6. di individuare nel dr. Paolo Zampriolo il responsabile consegnatario e custode del dispositivo medico concesso in comodato d'uso gratuito da Novaclinical spa di Milano, nonché il destinatario dei campioni donati da Farmitalia S.r.l. di Catania, da utilizzare nell'ambito dello studio in parola;
7. di disporre, prima dell'avvio della sperimentazione clinica, il sopralluogo da parte del Servizio Ingegneria Clinica per l'attivazione delle procedure di registrazione in ingresso del bene e di conservazione del documento di trasporto ai fini della tracciabilità, nonché per il collaudo dello stesso, nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto definito dalla procedura specifica vigente in azienda;
8. di trasmettere copia del presente atto al Responsabile dello studio dr. Paolo Zampriolo, alla ditta Novaclinical spa di Milano - Gruppo Novavision, alla ditta Farmitalia S.r.l. di Catania e al Servizio di Ingegneria Clinica, per gli adempimenti di rispettiva competenza;

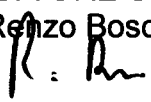


9. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R.n.23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.


IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Raffaello Stradoni


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Giuseppe Ferrari


IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Bertoletti


IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
Dr. Renzo Boscaini



Allegato alla deliberazione n.

del

Proposta n. 38 del 06/12/2019

Fascicolo n. 22/2019 (classificazione 3.11) - Autorizzazione al Dr. Paolo Zampriolo, Dirigente Medico della Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla conduzione dello studio sperimentale dal titolo: "Studio Sperimentale Randomizzato di comparazione, finalizzato a valutare l'efficacia della Radiofrequenza nel trattamento dei sintomi legati all'atrofia vulvovaginale rispetto all'uso di Acido ialuronico vaginale, in pazienti operate per neoplasia mammaria"

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

Si attesta la regolarità e legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore f.f. della Struttura Complessa Affari Generali e Controlli Interni
Dott. Giuseppe Albini

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Elena Setti



Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 03.01.2020
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Ferrari