



Decisione n. ~~1.1~~/2024
Sassuolo, ~~13~~ febbraio 2024

OGGETTO: Nulla Osta “A phase III multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel-group trial of the efficacy of citicoline eye drops 2% on visual field preservation in patients with open angle glaucoma” – Dott. Enrico Martini – U.O. Oculistica Ospedale di Sassuolo S.p.A. e sottoscrizione contratto con la Omikron Italia S.r.l.

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 di AIFA relativo al protocollo di studio:

*“A phase III multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel-group trial of the efficacy of citicoline eye drops 2% on visual field preservation in patients with open angle glaucoma”
EUDRACT 2022-502273-42-00;*

Responsabile Scientifico – Dott. Enrico Martini – U.O. di Oculistica Ospedale di Sassuolo S.p.A.;

Pratica AIFA n. 2022-502273-42-00, valutata positivamente e comunicata con nota prot. n. 0095175 del 25/07/2023;

Studio profit;

Promotore: Omikron Italia S.r.l.;

CRO: OPIS S.r.l.

- Preso atto dalla documentazione che:
 - trattasi di studio di fase III, multicentrico;
 - obiettivo principale dello studio è valutare l'efficacia delle gocce oculari a base di citicolina al 2% nella preservazione del campo visivo in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto ;
 - lo studio coinvolge complessivamente circa 1.000 pazienti e si prevede l'arruolamento di 32 pazienti da parte dell'U.O. di Oculistica dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
 - il termine previsto dello studio è per marzo 2027;
- Vista la proposta di contratto tra l'Ospedale di Sassuolo S.p.A. e la Omikron Italia S.r.l. allegata al presente atto e parte integrante dello stesso, e rilevato che per la sperimentazione in oggetto:
 - il Promotore si impegna a corrispondere all'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata

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

validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, un importo pari ad € 1.200,00 + IVA per paziente e (complessivi circa € 38.400,00 + IVA considerando n. 32 pazienti).

- Atteso che i farmaci sperimentali citicolina 2% collirio e relativo placebo collirio saranno forniti all'Azienda dal Promotore, tramite il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico;
- Rilevato pertanto che lo studio non comporta costi per l'Azienda 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 in Azienda, 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 Oculistica 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 dello *"A phase III multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel-group trial of the efficacy of citicoline eye drops 2% on visual field preservation in patients with open angle glaucoma"* EUDRACT 2022-502273-42-00, al Dott. Enrico Martini, 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 della sperimentazione 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, Omikron Italia S.r.l., allegato al presente atto e parte integrante dello stesso;
4. di prendere atto che i farmaci sperimentali citati in premessa saranno forniti gratuitamente e per tutta la durata del presente studio dal Promotore dello stesso;
5. 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 codesta Azienda previo rimborso delle stesse da parte del Promotore;
6. di dare atto che al Responsabile Scientifico dello studio in oggetto, Dott. Enrico Martini, sono delegate le competenze e le responsabilità in materia di protezione dei dati personali legate alla conduzione dello studio;

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

7. di prendere atto che all'esecuzione dello studio collaborerà il seguente personale: personale medico ed infermieristico dell'U.O. di Oculistica dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
8. 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 in Azienda, presso il Comitato Etico e al Ministero;
9. di dare atto che il Responsabile Amministrativo dello Studio sarà il Dr. Mario Conti individuato tra il personale afferente al Servizio Economico Finanziario dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
10. di trasmettere copia del presente atto al Responsabile Scientifico dello studio e al Promotore;
11. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Stefano Reggiani

