



Deliberazione n. 0002807 del 10/12/2020 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

Oggetto: STUDIO CLINICO PROFIT “VF-OS-004/2019” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI OCULISTICA, PRESIDIO SAN PAOLO, PROMOTORE VISUFARMA S.p.A.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' “Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Richiamati:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 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 giugno 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 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”;
- la deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con la quale l' ASST Fatebenefratelli Sacco, ai sensi del D.M. Salute del 08/02/2013 e del Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1, con sede presso l' Ospedale Luigi Sacco;
- la deliberazione n. 1385 del 19 luglio 2017, con la quale l' ASST Santi Paolo e Carlo ha preso atto della deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con cui l' ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1;



- la deliberazione n. 144 del 06 /02/ 2020 con la quale l'ASST FBF Sacco, a seguito della nota di Regione Lombardia del 18/12/2019, ha proceduto alla proroga del Comitato Etico Milano Area 1 sino al 31/12/2020, con possibilità di ulteriore proroga di sei mesi per l'anno 2021, confermando l'attuale composizione dello stesso, il cui elenco dei Componenti è allegato parte integrante della suddetta deliberazione;

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dal Dr. Paolo Fogagnolo, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- è previsto l'arruolamento di circa n. 30 pazienti presso il Centro Sperimentale;
- la Società VISUFARMA S.p.A. corrisponderà un compenso economico di € 700,00 (più IVA) per ogni paziente arruolato che abbia completato lo Studio, per un totale presunto di € 21.000,00 (più IVA), secondo quanto indicato nella convenzione economica (Allegato 1, parte integrante);
- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- è stata stipulata dal promotore idonea copertura assicurativa;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi il 15/09/2020, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 2, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico profit "VF-OS-004_2019" dal titolo: "Indagine clinica volta a valutare l'efficacia e la sicurezza del gel oftalmico VisuXL® somministrato in pazienti affetti da malattia dell'occhio secco (DED) moderata: uno studio randomizzato, cross over, in doppio cieco" da effettuarsi presso la S.C. di Oculistica, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Fogagnolo;

Preso atto della deliberazione n. 233 del 13/02/2020 avente per oggetto "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2020. Versione V1;

Preso atto altresì del Decreto n. 12440 del 21/10/2020 avente per oggetto; "Primo aggiornamento delle assegnazioni, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo e AREU delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2020.

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE



Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

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

1. di prendere atto del parere espresso favorevolmente dal Comitato Etico Milano Area 1 e di autorizzare conseguentemente l'effettuazione dello Studio clinico profit "VF-OS-004_2019" dal titolo: "Indagine clinica volta a valutare l'efficacia e la sicurezza del gel oftalmico VisuXL® somministrato in pazienti affetti da malattia dell'occhio secco (DED) moderata: uno studio randomizzato, cross over, in doppio cieco" da effettuarsi presso la S.C. di Oculistica, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Fogagnolo;
2. di procedere alla stipula della convenzione con la VISUFARMA S.p.A., con durata dalla data di sottoscrizione fino al termine della Sperimentazione;
3. che la Società VISUFARMA S.p.A., corrisponderà un compenso economico di € 700,00 (più IVA), per ogni paziente arruolato che abbia completato lo Studio, per un totale presunto di € 21.000,00 (più IVA), secondo quanto indicato nella convenzione economica
4. di introitare i compensi di cui al punto 3 al conto economico n. 4F030100 (sperimentazione farmaci), del bilancio d'esercizio 2020, e di ripartire gli stessi conformemente a quanto previsto dall'art. 2 del regolamento di utilizzo dei fondi di Unità Operativa o di Servizio, approvato con atto deliberativo n. 192 del 7 marzo 2007;
5. che non ci sono costi aggiuntivi a carico dell'Azienda;
6. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore del Dipartimento Amministrativo, in qualità di Responsabile del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata allo Sperimentatore Principale, fermo restando la responsabilità del Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione degli introiti derivanti dallo stesso;
7. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d'ufficio;
8. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Imputazione dei Conti - Introito

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 21.000,00 I	4F030100 - Sperimentazione Farmaci - Consul. Scientifiche	101010311		2020

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da:

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Gaetano Genovese

Il presente atto si compone di n. 19 pagine, di cui n. 15 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

<p>AGREEMENT BETWEEN “ASST SANTI PAOLO E CARLO” AND VISUFARMA S.P.A. CONCERNING CONDITIONS AND METHODS FOR PERFORMING THE CLINICAL STUDY FOR MEDICA POST-MARKET DEVICE “Evaluation of the performance of the tear substitute MAF-1217 in patients with evaporative DED”</p> <p>AT THE Ophthalmology Department, Hospital “San Paolo”</p>	<p>CONVENZIONE TRA L’ “ASST SANTI PAOLO E CARLO” E LA SOCIETÀ VISUFARMA S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO SU DISPOSITIVO MEDICO POST-MARKET “Indagine clinica volta a valutare l’efficacia e la sicurezza del gel oftalmico VisuXL® somministrato in pazienti affetti da malattia dell’occhio secco (DED) moderata: uno studio randomizzato, cross over, in doppio cieco”</p> <p>PRESSO IL REPARTO DI U.O. Oculistica, Ospedale “San Paolo”</p>
<p style="text-align: center;">Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - VISUfarma S.p.A. upon request dated XXXX has requested to the competent Ethics Committee for the pertinent authorization to perform the Study of device titled “Clinical Investigation to assess the efficacy and the safety of VisuXL® ophthalmic gel administered in patients affected by moderate dry eye disease (DED): a randomized, cross over, double blind study”, protocol code no. VF-OS-004/2019 (hereinafter the “Study” and “the Protocol”) - Such Study meets all the requirements set forth by Italian medical device laws pertaining to study procedures regarding post-market; - such Protocol constitutes an integral part of this agreement and all documents sent to the ethics committee and approved by it, even if not attached hereto, also constitute an integral part hereof. - the Study may start only upon favorable opinion by the Ethics Committee and approval of the Competent Authority, pursuant to current regulations. - the Study on patients throughout all of the Institution’s facilities may be undertaken only in full respect of the dignity of human being and his fundamental rights as stated in the “Declaration of Helsinki,” of the guidelines of “Good Clinical Practice” (GCP) issued by the European Community (as received by the Italian Government and according to the Guidelines issued by those same bodies), also implementing the provisions of the Council of Europe <i>Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and</i> 	<p style="text-align: center;">Premesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - che VISUfarma S.p.A. con istanza datata _____ ha richiesto al competente Comitato Etico la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio su dispositivo dal titolo “Indagine clinica volta a valutare l’efficacia e la sicurezza del gel oftalmico VisuXL® somministrato in pazienti affetti da malattia dell’occhio secco (DED) moderata: uno studio randomizzato, cross over, in doppio cieco”, codice protocollo n. VF-OS-004/2019 (di seguito lo “Studio” e il “Protocollo”) - Che tale Studio presenta tutti i requisiti previsti dalla normativa italiana per la ricerca vigente in materia di sperimentazione su dispositivi post-market; - che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione. - che lo Studio potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa. - che lo Studio sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’Ente potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità

Medicine made at Oviedo on 4/4/1997 and, finally, according to the contents of the Italian codes of medical ethics for the health professions and current Regulations in that regard, as well as in compliance with the current laws regarding the prevention of corruption.

BY AND BETWEEN

The *Ophthalmology Department, University of Milan, Social-Sanitary Territorial Company (ASST) Santi Paolo e Carlo, Hospital San Paolo*, (hereinafter, for brevity's sake "Institution") headquarters in Milan (Postal Code 20142) 8, A. Di Rudinì str., Tax ID Code and VAT No. 09321970965, represented by its GENERAL MANAGER, Mr. Matteo Stocco,

AND

VISUfarma SpA, 21, Alberto Cadlolo str., 00191 Roma, CF/PIVA 05101501004 represented by its President and Managing Director Paolo Ciocchetti

THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED

ART. 1 – RECITALS

The recitals and any annexes constitute an integral part of this agreement.

ART. 2 – STUDY CONTACT PERSONS

The Institution names as Head of the Study cited in the recitals, upon formal acceptance, Dr. Paolo Fogagnolo working at the Ophthalmology Department, University of Milan, Social-Sanitary Territorial Company (ASST) Santi Paolo e Carlo, Hospital San Paolo, as Principal Investigator.

The technical-scientific contact for the Study for the Sponsor will be Mrs. Anna Rita Bigioni, Ph.D., in his role of QPPV, who may appoint a project head and have contacts with the medical staff in charge of scheduling and performing the Study in accordance with the provisions of the regulations cited in the recitals.

The Institution accepts such monitoring and auditing visits as shall be undertaken at the

dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

TRA

ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo, (di seguito per brevità "Ente") con sede in Milano (CAP 20142) Via A. Di Rudinì, 8, C.F. e P.I. n. 09321970965 rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Matteo Stocco,

E

VISUfarma SpA, Via Alberto Cadlolo nr. 21, 00191 Roma, CF/PIVA 05101501004 rappresentata dal Presidente e Direttore Generale Dott. Paolo Ciocchetti (di seguito per brevità "Promotore")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Paolo Fogagnolo in servizio presso il U.O. Oculistica, Università degli Studi di Milano, ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la D.ssa. Anna Rita Bigioni, Ph.D., in qualità di QPPV, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il reparto di Oculistica da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore CRO 1 MED SA, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Ophthalmology Department by the personnel of the Sponsor or a third-party company CRO 1MED SA delegated by the Sponsor, in order to verify the correct performance of the Study.

Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;

ART. 3 – STUDY START AND NUMBER OF PATIENTS

The Study shall start after the necessary authorizations pursuant to current rules and internal regulations have been obtained.

Approximately 30 patients shall be enrolled at the Institution's Studys center within 3 months of Study Initiation. Recruitment shall continue in any case until the total number of patients stipulated in the protocol has been reached, unless otherwise notified during the course of the study. The maximum total number, among all participating centers in the world, shall be of 90 patients.

This is an interventional, post-market, European, multicenter, randomized, cross-over double-blind, which the number of patients to be enrolled is competitive between participating site.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Institution's Study center shall be agreed in advance in writing by the parties, after hearing the opinion of the Investigator, and then notified to the Ethics Committee.

The Sponsor shall promptly notify the Investigator, in writing, on the enrollment end date, or when the overall number of patients required has been reached or the stipulated time frames have expired, and the Investigator shall therefore be obligated to perform the Study only on those patients already enrolled on the date of such notification.

The Sponsor shall not have any liability and

l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, uno strumento e per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 4 del presente Contratto;

ART. 3 – INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro saranno arruolati circa 30 pazienti in un periodo di 3 mesi dall'inizio dello studio. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Europa, sarà di n. 90 pazienti.

Questo è uno Studio interventistico, post-market, europeo, multicentrico, randomizzato, cross-over, in doppio cieco, nel quale il numero totale dei pazienti da raggiungere è di natura competitiva tra i centri coinvolti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o il raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o la scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di fine dell'arruolamento

shall not pay any compensation for patients enrolled by the Investigator, at his initiative, beyond the maximum number agreed or on a date after that of notification of the end of enrollment.

ART. 4 – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

4.1 The Sponsor agrees:

a) To follow all instructions, directives, and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.

b) To perform the Study, the Sponsor further agrees to provide free of charge all THE investigational DEVICE, all materials needed to record and collect data and any other material foreseen by the protocol or in any case necessary to perform it (such as: patient diaries, questionnaires, Strips (TBUT) Fluorescein monodosis, Strips (Schirmer I test), Fluorescein monodosis lissamine green strip for Conjunctival staining grade, Fluorescein monodosis lissamine green strips for Corneal staining grade, timer, plastic micropipettes, Refresh Solution).

c) The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the CE Marked Instrument(s) further described below, together with the relevant materials:

- n.1 **HD analyzer OQAS – HDA Optical Quality Analysis System – High Definition Analyzer** (Manufacturer: VISIOMETRICS, S.L. c/ Argenters, 8 - Edifici nº 3 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona (Spagna) Tel.: (+34) 935 824 501 email: technicalservice@visiometrics.com | www.visiometrics.com).

Description: the HD Analyzer™ is an instrument based on the double-pass technique that provides an objective clinical evaluation of the optical quality of the eye. The HD Analyzer™ allows you to perform measurements in a variety of clinical situations. One of the most promising areas of application for the HD Analyzer™ is cataract detection

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente IL DISPOSITIVO sperimentale, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (come diari del paziente, questionari, strisce monodosi impregnate di fluorescina per condurre il test TBUT (tempo di rottura del film lacrimale), strisce per condurre lo Schirmer I test, strisce monodosi imprègnate con fluorescina o con verde lissamina per la colorazione della congiuntiva. Saranno fornite entrambe, in modo da permettere allo Sperimentatore di scegliere la colorazione migliore per la conduzione di questo test. un cronometro, micropipette di plastica, soluzione saline rinfrescante, strisce monodosi imprègnate con fluorescina o con verde lissamina per la colorazione della cornea. Saranno fornite entrambe, in modo da permettere allo Sperimentatore di scegliere la colorazione migliore per la conduzione di questo test).

c) a dare in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature marchate CE unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- n.1 **HD analyzer OQAS – HDA Optical Quality Analysis System – High Definition Analyzer** (Produttore: VISIOMETRICS, S.L. c/ Argenters, 8 - Edifici nº 3 Parc

<p>and classification, as well as refractive surgery. Also, its functionalities for the evaluation of the pseudoaccommodation and for the evaluation of the degradation of the tear film over time are useful tools for the study of presbyopia and dry-eye syndrome. The HD Analyzer™ has a measurement control and acquisition program that provides additional benefits: easy operation, intuitive working environment, and real-time control</p> <p>To cover of the costs derived and/or incurred by the Study, for each patient eligible and measurable included and treated according to the Protocol and for whom the respective CRF ("Case Report Form") shall be delivered / transmitted, completed and deemed valid by the Sponsor / CRO, the amounts indicated below shall be paid to the Institution, based on the work performed. The total fee for an evaluable patient shall be of 700 euro, excluding VAT, splitted for the execution of the visits foreseen by the protocol, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visita di screening :200 - Visita V0 : 100 euro - Visita V1: 125 euro - Visita V2: 125 euro - Visita V3: 150 euro <p>There shall be no compensation, with the exception of the fixed charges of the Ethics Committee / Secretariat, for violations of the inclusion criteria and in case the incorrect or incomplete performance of the protocol.</p> <p>The amounts per patient visit under this article, shall be paid to the Institution on a quarterly basis against the issuance of a standard invoice by it, based on the report presented by the Sponsor to be sent to the following addresses:</p> <p>ADDRESS FOR SENDING THE INVOICE : VISUFARMA SPA Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma, Italia Attn: Mrs. Roberta Pimpinelli r.pimpinelli@visufarma.com</p> <p>Payment shall be made within 60 days of the</p>	<p>Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona (Spagna) Tel.: (+34) 935 824 501 email: technicalservice@visiometrics.com www.visiometrics.com).</p> <p>Descrizione: HD Analyzer™ è un nuovo strumento basato sul tecnica del doppio passaggio che fornisce una valutazione clinica obiettiva della qualità ottica dell'occhio.</p> <p>HD Analyzer™ consente di eseguire misurazioni in una vasta gamma di situazioni cliniche. Ovviamente, uno dei settori applicativi più promettenti per HD Analyzer™ è rilevazione della cataratta e la sua classificazione, così come la chirurgia refrattiva. Inoltre, la sua funzionalità per la valutazione delle pseudo accomodazioni e la degradazione del film lacrimale con il tempo, sono diventati strumenti molto utili per lo studio della presbiopia e la sindrome dell'occhio secco.</p> <p>HD Analyzer™ offre un software di controllo e acquisizione. Allo stesso tempo, disponibili ulteriori vantaggi: facile da utilizzare, interfaccia utente intuitiva e controllo in tempo reale. Valore nominale di € 24.000,00 + IVA (costo unitario/cadauno);</p> <p>A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 700 euro + IVA, diviso come segue per l'esecuzione delle visite previste dal protocollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visita di screening :200 - Visita V0 : 100 euro - Visita V1: 125 euro - Visita V2: 125 euro - Visita V3: 150 euro <p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.</p>
--	--

<p>invoice date. The balance shall be paid in any case only after delivery to the Sponsor of all of the completed case report forms whose queries have been resolved.</p> <p>4.2 The Institution and the Investigator agree to follow all instructions, directives, and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.</p> <p>4.3 The documentation related to the Study which shall remain in possession of the Institution, must be kept for the period stipulated by current law. The Sponsor has the obligation to notify the Institution of the end of the retention obligation.</p> <p>ART. 5 – PROCESSING OF PERSONAL DATA</p> <p>5.1 Pursuant to and for the effects of current regulations (in particular GDPR 679/2016 and authorization 2/2008 and the Guidelines adopted by decision no. 52 of 7.24.2008 by the protection of personal data Authority as subsequently amended and supplemented) the Institution and the Sponsor are each for the areas for which they are responsible, independent owners or, as the case may be, co-owners of the processing of the patient data related to performing the Study hereby covered. The Head of data processing for which the Institution is responsible is the Owner and the Head of the Study or the Investigator cited in Art. 2, above, who, before starting the Study shall obtain from patients the required consent document for the processing of personal data. The Institution shall be responsible for retaining such documents. The informational statement and consent of patients for the processing of their personal data shall be as approved and shared by the Ethics committee and pursuant to the instructions stipulated in the order by the Authority (Guidelines July 24, 2008).</p> <p>5.2. The Sponsor may, in full compliance with current law, also transmit personal and sensitive data to other companies in their respective groups and to companies which collaborate with them internationally for the performance of specific activities related to the Study. The data may be transmitted to territories located outside the European Union.</p>	<p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:</p> <p>INDIRIZZO A CUI MANDARE LA FATTURA : VISUFARMA SPA Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma, Italia C/a Sig.ra Roberta Pimpinelli r.pimpinelli@visufarma.com</p> <p>Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui query siano stato risolte.</p> <p>4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p> <p>4.3 La documentazione inerente alla Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.</p> <p>ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p>5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il GDPR 679/2016 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal</p>
---	--

The Sponsor, the Head and the recipient of the transmissions shall adopt the appropriate measures to protect the data respectively transmitted.

5.3 CRO 1MED SA was named by the Sponsor as responsible for processing the data related to the performance of the Study.

5.4 The Sponsor and the CRO may, in full compliance with current law, also transmit personal and sensitive data to other companies in their respective groups and to companies which collaborate with them internationally for the performance of specific activities related to the Study. The data may be transmitted to territories located outside the European Union. The Sponsor, the Head and the recipient of the transmissions shall adopt the appropriate measures to protect the data respectively transmitted.

The CRO shall perform only the processing operations necessary to perform the Study, adhering to the written instructions given by the Sponsor and under its oversight, and it shall name natural persons employed in the Study who process personal and sensitive data as in charge of the processing.

The obligations and provisions of this article shall remain fully valid and effective even after the termination or cessation of this Contract for any cause.

ART. 6 – PERSONAL DATA OF THE CONTRACTING PARTIES

Upon signing this Agreement, each Party states that it is informed and agrees to the use of its own personal data needed for the agreement and execution of the contractual relationship in effect between those Parties. Such data may further be transmitted to third parties in Italy and/or abroad, including outside the European Union, if such transmission is needed as a function of the duties, rights, and obligations, related to the performance of this Agreement.

The Parties further acknowledge the rights granted to them by current law in that regard (**GDPR 679/2016**). The provisions of this article discharge the requirements for information

Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

5.3 CRO 1MED SA è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.4 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime

statements and consent cited in current law regarding the processing of personal data.

ART. 7 – SCIENTIFIC DATA: CONFIDENTIALITY, OWNERSHIP, RESULTS, AND PUBLICATION POLICY

7.1 Without prejudice to the provisions of this Article 7, the Institution shall maintain the information related to the Study in the strictest confidence and shall not disclose such confidential information to third parties without written consent from the Sponsor. The Institution warrants that the confidentiality obligation shall be extended to the Investigator and his collaborators and to any other person outside the Institution who, for any reason, must know the confidential data. These secrecy and confidentiality obligations shall remain in effect until such time as the information is publically disclosed by the Sponsor.

7.2 The disclosure of the data shall occur as stipulated by current law applicable in the matter.

The Sponsor further assumes the responsibility to prepare the Final Clinical Report and promptly send it to the Investigator.

In order to ensure the proper collection and reprocessing of the data resulting from the Study, the Investigator must send the manuscript to the Sponsor before its submission for publication. The Sponsor shall have 60 days (silence – assent) from receipt of the manuscript, during which it may suggest modifications. The Investigator shall agree to incorporate into the publications comments which do not contradict the reliability of the data, the rights, safety, and well-being of the patients.

If the Study is multicenter, it is agreed that any publication by the Investigator may occur only after the multicenter publication made by the Sponsor, or by the third party designated by it. If within twelve (12) months from the end of the multicenter Study there has been no publication by the Sponsor or the third party named by it, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, pursuant to the content of this Art. 7.

7.3 All data stripped of identification

Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (**GDPR 679/2016**). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile in materia.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico Finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal

information and produced in relation to the Study, including all the case report forms, the documentation, information, materials, and results in any form generated during the course of the Study, are the property of the Sponsor, to whom they are transferred in virtue of this Agreement. The sponsor's ownership will therefore cover all the scientific data but not the personal data.

Any results subject to patent, derived directly from the Study, shall in any case be the property of the Sponsor pursuant to current law. Publication of the results of the Study by researchers who had taken part in it is also allowed in this case, without prejudice to the control procedures cited in point 7.2 above.

The Investigator retains the right to publish the results of the Study pursuant to current law, upon agreement from the sponsor, without prejudice to intellectual property rights. Any denial of publication shall be adequately reasoned.

7.4 The obligations and provisions of this article shall continue to be fully valid and effective even after the termination or cessation for any case of this contract.

ARTICLE 8. – INSURANCE COVERAGE

It is acknowledged that the Sponsor, in compliance with the laws currently in force, (7), has purchased from HDI Global SE a Liability Insurance Policy Clinical Trials No. **390-01584255-30066** approved by the Ethics Committee.

ART. 9 – DURATION OF THE CONTRACT

The Parties agree that this document shall be valid from the date of the last signature on it, and it shall remain in effect until the formal closing date of the Study center at the Institution.

The end date of the Study is planned approximately within the deadlines set by the protocol.

Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. È consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia HDI Global SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01584255-30066 approvata dal Comitato Etico

ART. 10 – WITHDRAWAL – EARLY CANCELLATION

The Sponsor / CRO reserves the right to withdraw from the agreement at any time, upon 30 days' advance written notice.

Such advance notice shall have to be sent by certified mail and it shall take effect from the time it is received by the other party.

Each one of the parties to this agreement reserves the right to immediately suspend the Study by reason of gross and documented noncompliance by the other party and at any time if there is a valid and documentable reason to believe that continuation of the Study might represent an unacceptable risk for the patients[.] In the case of early suspension of the Study, the Sponsor shall reimburse the Institution for such expenses as are incurred and compensation accrued through that time, without prejudice to the provisions of the prior paragraphs, this contract shall be deemed terminated by law pursuant to Article 1456 of the civil code if the Study is not conducted pursuant to the regulations applicable in that regard and according to current standards of Good Clinical Practice.

ART. 11 REGISTRATION AND STAMPS.

This document is subject to registration only in case of use. Stamp expenses are borne by the Sponsor.

ART. 12 – COMPETENT COURT AND APPLICABLE LAW.

Italian law is applicable to this agreement.

For any disputes regarding the interpretation and/or performance of this contract, which cannot be resolved amicably, the Court of Milan is exclusively competent, to the express exclusion of any other Court, general or optional.

ART. 13 – AMENDMENTS AND SUPPLEMENTS

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine dello Studio è prevista entro i termini previsti da protocollo.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotta in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Any amendments to this Agreement may be made upon agreement between the Parties, only through drawing up the necessary written amendments.

The parties reciprocally acknowledge that the contract was negotiated in each of its parts and therefore the provisions cited in Arts. 1341 and 1342, civil code, are not applicable to it.

ART. 14 – PUBLICATION AND TRANSPARENCY OBLIGATION

This agreement is subject to publication in accordance to Art. 23, par. 1, letter d) and par. 2 of Leg. D. 3/14/2013 No. 33 “Reorganization of the rules related to the obligations of publication, transparency, and dissemination of information by the public administrations.”

Read, approved, and signed.

for the Institution:
“San Paolo” Hospital, Milan
The General Manage
Mr. Matteo Stocco

Date: _____

Signature: _____

For the SPONSOR
LEGALE REPRESENTATIVE
Mr. Paolo Ciocetti
PRESIDENT AND MANAGING DIRECTOR

Date: _____

Signature: _____

Acknowledged and accepted

The Principal Investigator
Dr.: Paolo Fogagnolo

Date: _____

Signature: _____

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all’interpretazione e/o all’esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART 14 – OBBLIGO DI PUBBLICITA’ E TRASPARENZA

La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell’art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l’Ente:
“ASST Santi Paolo e Carlo”, Milano
Il Direttore Generale
Dott. Matteo Stocco

Data: _____

Firma: _____

Per lo Sponsor
Il rappresentante legale
Dott. Paolo Ciocetti
PRESIDENTE E DIRETTORE GENERALE

<p><i>Any amendment / supplement to this document must be duly evidenced and the points to be amended / supplemented shall be individually and expressly approved by this Hospital.</i></p>	<p>Data: _____</p> <p>Firma: _____</p> <p>Per presa visione e accettazione</p>
	<p>Lo Sperimentatore Principale Dr.: Paolo Fogagnolo</p> <p>Data: _____</p> <p>Firma: _____</p>
	<p><i>Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati da questa Azienda.</i></p>

Comitato Etico Milano Area 1
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Trasmissione via e-mail

Dott. Paolo Fogagnolo
S.C. Oculistica
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudinì, 8
20142 Milano

Trasmissione via e-mail

Prof. Paolo Rossetti
Direttore S.C. Oculistica
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudinì, 8
20142 Milano

1 MED SA
c.a. Dr.ssa Giorgia Bigioni
Regulatory & Start-up Manager
Via Campagna, 13
6982 Agno
CH
giorgia.bigioni@1med.ch

Referente Qualificato
Dr.ssa Maria Abate
ASST Santi Paolo e Carlo
Via A. di Rudinì, 8
20142 Milano

Oggetto: **Protocollo VF-OS-004_2019** dal titolo “Indagine clinica volta a valutare l’efficacia e la sicurezza del gel oftalmico VisuXL® somministrato in pazienti affetti da malattia dell’occhio secco (DED) moderata: uno studio randomizzato, cross over, in doppio cieco”.
Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/302.
Approvazione studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 15/07/2020, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dal Dott. Paolo Fogagnolo e dalla società 1 MED SA con lettera datata 02.04.2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- Lettera di intenti 02/04/2020;
- Domanda di autorizzazione;
- Protocollo V1 E1 28/02/2020;
- Sinossi in italiano V1 E1 28/02/2020;
- Modulo informativo, Trattamento Dati Personali e Consenso paziente V1 E1 03/03/2020;
- Pagina Firma del protocollo del coordinatore scientifico 25/03/2020;
- Pagina Firma del protocollo dello Sperimentatore Principale 30/03/2020;
- Dichiarazione conflitto di interessi Sperimentatore principale 30/03/2020;

MARCHIO DEPOSITATO

- Lettera di Delega alla CRO 31/03/2020;
- Lista dei centri partecipanti 1.0 del 10/03/2020;
- Lettera al Medico Curante V1 E1 03/03/2020;
- Scheda raccolta dati (CRF) V1 E1 21/02/2020;
- Certificato di Approvazione VisuXL® GEL Rev. 10/03/2020;
- Foglietto illustrativo VisuXL® GEL Rev. 03/2020;
- Foglietto illustrativo HYLO® Gel;
- Packaging;
- Labels V1_E1_03.12.2019;
- Patient card V1_E1_ITA_27Feb2020;
- Diario al paziente V1_E1_ITA_27Feb2020;
- Questionario sulla funzionalità visiva - Impact of Dry Eye Disease on Everyday Life (IDEEL);
- Visufarma Scala analogico visiva (VAS) V1_E1_ITA_27Feb2020;
- Polizza assicurativa 02/04/2020;
- Certificato di polizza 02/04/2020;
- Convenzione economica in formato TC V. draft 1.0 del 16/03/2020;
- Convenzione economica in formato Clean V. draft 1.0 del 16/03/2020;
- Copia Bonifico oneri CE 30/03/2020;
- CV Sperimentatore Principale.

Sono state richieste lievi modifiche al foglio informativo, agli atti d'ufficio.

Il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione telematica del 23/09/2020, ha preso atto delle modifiche pervenute in data 15/09/2020 ed ha APPROVATO definitivamente lo studio

Si ricorda:

- che il farmaco in sperimentazione, ove previsto, dovrà essere consegnato al Servizio di Farmacia per gli adempimenti di competenza e la consegna allo sperimentatore;
- che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 obbliga lo sperimentatore a **compilare il Modulo dello stato di avanzamento dello studio** almeno una volta per studi della durata inferiore ai dodici mesi e almeno una volta all'anno per gli studi di durata superiore;
- di notificare la **data di avvio e**, successivamente, la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche.

La sperimentazione potrà essere avviata solo a seguito della delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
Comitato Etico Milano Area 1
Prof.ssa Anna Maria Di Giulio



MODULO DI REPORTING SULLO STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI IN CORSO E CHIUSURA DELLO STUDIO

La compilazione del presente modulo ha lo scopo di comunicare al CE lo stato di avanzamento degli studi clinici in corso presso il centro sperimentatore

Data di rilevazione:	Reparto:	Responsabile della sperimentazione:	
Protocollo di studio: numero e data Delibera autorizzativa:		Sponsor:	
Stato dello studio: <input type="checkbox"/> In corso (data apertura centro) <input type="checkbox"/> Non iniziato (*) <input type="checkbox"/> Sospeso (*) (*) precisare le motivazioni			
<input type="checkbox"/> Concluso (data chiusura centro) <input type="checkbox"/> Ritirato (*) <input type="checkbox"/> Interrotto (*)			
Farmaci in studio in giacenza in reparto	Lotto	Scadenza	
N. totale pz da arruolare:	N. pz arruolati:	N. pz in studio:	
N. pz in follow up:	N. pz con trattamento concluso:	N. pz drop out (*):	
(*) Motivo per l'interruzione: interruzione volontaria, n. pz: <div style="text-align: center;"> interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz: altro _____ n. pz: </div>			
N. gravidanze durante lo studio:			
N. eventi avversi registrati dal centro:	Sono stati segnalati al CE ?		Si No
	Sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria?		Si No
Tipologia:			
Eventuali problemi insorti nel corso della sperimentazione:			
Firma del responsabile della sperimentazione:			