



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 26 luglio 2021 seduta ordinaria

DELIBERA N. 33
PAG. N. 38

Oggetto: Studio Comparativo "Vivity e Symphony - studio comparativo tra due EDOF IOL"

Il Comitato Esecutivo,

**validamente riunito ai sensi dell'articolo 18 della Legge 30 novembre 2004 n. 165;
verificato che non sussiste in capo ai membri conflitto di interessi in merito all'oggetto della presente deliberazione;**

visto il progetto dello Studio comparativo "Vivity e Symphony - studio comparativo tra due EDOF IOL" presentato dal Dr. Alessandro Mularoni Responsabile del Servizio di Oftalmologia;

vista la nota del 18 giugno 2021 prot. n. 67/CERS/2021 con cui il CERS, constatato che la sperimentazione è giustificata: (i) scientificamente ed eticamente quanto al razionale, (ii) quanto al disegno sperimentale, (iii) quanto ai soggetti di sperimentazione, (iv) quanto al rapporto rischi/benefici, (v) quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso, (vi) quanto agli esami valutativi previsti, (vii) quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture-attrezzature disponibili, (viii) poiché fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica), ha espresso, all'unanimità, parere favorevole all'esecuzione dello Studio "Vivity e Symphony - studio comparativo tra due EDOF IOL";

vista la proposta di Accordo di Sperimentazione Clinica su Iniziativa dello Sperimentatore dal Titolo "Vivity and Symphony: a Comparative Study Between Two Edof Iols" tra la ditta Alcon Italia spa e l'ISS, per la fornitura di finanziamenti e prodotti Alcon per lo studio in oggetto;

ai sensi dell'articolo 3 del Decreto Delegato 11 gennaio 2010 n. 1,
ai sensi dell'articolo 11 della Legge 30 novembre 2004 n. 165;

delibera

di autorizzare lo Studio "Vivity e Symphony - Studio comparativo tra due EDOF IOL".

Autorizza

il Direttore Generale alla sottoscrizione dell'Accordo di Sperimentazione Clinica su Iniziativa dello Sperimentatore dal Titolo "Vivity and symphony: a Comparative Study Between Two Edof Iols" tra la ditta Alcon Italia spa e l'ISS, di cui alla bozza posta agli atti della presente delibera.

IL DIRETTORE GENERALE
- Dott.ssa Alessandra Bruschi -

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
- Dott. Marcello Forcellini -

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
- Dr. Sergio Rabini -

Atto deliberativo trasmesso a: Segreteria di Stato per la Sanità, Direttore Dipartimento Ospedaliero, Responsabile Servizio Oftalmologia, CERS, Ufficio Contabilità e Bilanci.

Pubblicazione: divulgabile tramite sito web Iss.