



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1194

del 19/11/2024

Preso d'atto della convenzione sottoscritta tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione Funzionale e la Società ITALFARMACO per effettuare la conduzione dello Studio Clinico dal titolo: "Studio clinico osservazionale di tipo retrospettivo per valutare l'efficacia e sicurezza di tramadolo/paracetamolo nella riduzione dell'intensità del dolore" Sperimentatore: Prof.ssa Dalila Scaturro.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominata con D.P. n. 324/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1194 del 19/11/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30/01/2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- il DA della Regione Sicilia n. 541/2023 recante "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana";
- Il DA della Regione Sicilia n. 746 /2023 e ss.mm.ii "Modifiche e integrazioni al DA 541/2023"
- PRESO ATTO** che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il DA dell'Assessorato Salute Regione Sicilia n. 746/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** in che in data 30/07/2024 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio dello Studio Clinico dal titolo: "Studio clinico osservazionale di tipo retrospettivo per valutare l'efficacia e sicurezza di tramadolo/paracetamolo nella riduzione dell'intensità del dolore" Sperimentatore: Dott.ssa Dalila Scaturro;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Clinico;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto della convenzione sottoscritta tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di di Recupero e Riabilitazione Funzionale e la Società ITALFARMACO per effettuare lo Studio Clinico dal titolo: "Studio clinico osservazionale di tipo retrospettivo per valutare l'efficacia e sicurezza di tramadolo/paracetamolo nella riduzione dell'intensità del dolore" Sperimentatore: Prof.ssa Dalila Scaturro.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 26/11/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
☐ sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- ☒ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- ☐ Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
☐ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- ☐ Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- ☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

**ACCORDO DI CONTRIBUTO E SUPPORTO PER
FINALITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT**

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato "Promotore") con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

ITALFARMACO S.p.A. (Codice fiscale/P.IVA 00737420158), in persona del Legale Rappresentante Dott. Paolo Zambonardi, con sede legale in Milano, Viale Fulvio Testi, 330 (nel seguito denominata "ITALFARMACO")

ITALFARMACO e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione qui di seguito denominate anche singolarmente "**Parte**" e collettivamente "**Parti**"

CONCERNENTE L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT:

"Studio clinico osservazionale di tipo retrospettivo per valutare l'efficacia e sicurezza di tramadolo/paracetamolo nella riduzione dell'intensità del dolore."

PREMESSO CHE

- a) l'UOC di Recupero e Riabilitazione del Promotore, in conformità alle proprie finalità ed interessi scientifici, ha progettato in maniera autonoma e indipendente uno studio clinico monocentrico dal titolo "Studio clinico osservazionale di tipo retrospettivo per valutare l'efficacia e sicurezza di tramadolo/paracetamolo nella riduzione dell'intensità del dolore." (nel seguito denominato "Studio");
- b) Il Promotore ha nominato quale Sperimentatore Principale dello Studio, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Dalila Scaturro (di seguito "Sperimentatore Principale");
- c) L'UOC di Recupero e Riabilitazione riceverà un'erogazione di servizi nel rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale dello sperimentatore, come previsto dall'art. 2, comma 6 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021;
- d) Il protocollo dello Studio è stato approvato dal Comitato Etico Locale Palermo 1 in data 30/07/2024;
- e) L'UOC di Recupero e Riabilitazione dichiara che lo Studio sarà eseguito secondo le indicazioni del Protocollo (allegato al presente accordo come Allegato 1);
- f) L'UOC di Recupero e Riabilitazione dichiara e garantisce che i ricercatori e sperimentatori coinvolti (i) condurranno lo Studio nel rispetto del Protocollo, delle normative nazionali ed internazionali, dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e in particolare del D.M. e del presente accordo e garantisce che tutti coloro che per suo conto parteciperanno allo Studio si atterranno a quanto previsto delle disposizioni normative e dalla regolamentazione applicabile in merito alle corrette relazioni con i terzi e gli eventuali conflitti d'interesse per tutta la durata del presente accordo;
- g) L'UOC di Recupero e Riabilitazione si impegna ad attuare, in proprio o presso terzi, ma sotto la propria esclusiva responsabilità, le operazioni di attivazione, gestione, monitoraggio e analisi dei risultati prodotti dallo Studio;
- h) L'UOC di Recupero e Riabilitazione, in conformità con le normative vigenti, ha facoltà di disporre, nei confronti di terzi interessati, delle elaborazioni e dei risultati dello Studio;
- i) L'UOC di Recupero e Riabilitazione comunicherà alle autorità competenti che i contributi saranno forniti da ITALFARMACO ai sensi del presente accordo;
- j) L'UOC di Recupero e Riabilitazione e ITALFARMACO intendono impegnarsi ai termini e condizioni di seguito indicati.

UP RP

Tutto ciò premesso, le Parti concordano quanto segue:

Articolo 1. Contributo

ITALFARMACO, ritenendo lo Studio di elevato valore scientifico e meritevole di supporto, intende contribuire alla realizzazione del medesimo tramite:

- a) ferma la premessa di cui alla lettera c), un contributo economico all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione pari ad Euro diecimila,00 (10.000/00):

che verrà versato alla conclusione dello Studio con l'invio del report statistico finale, previsto indicativamente entro il 30 novembre 2024.

Tale erogazione liberale non necessita di atto pubblico, trattandosi di donazione di modesto valore rispetto alla capacità economica del donante.

Articolo 2. Obblighi del Promotore

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero gestirà lo Studio nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e in accordo alle disposizioni del D.M. Ogni attività inerente allo Studio – ivi compresi l'organizzazione delle riunioni degli sperimentatori (Investigators' Meeting), il monitoraggio, la gestione e l'elaborazione dei dati, nonché gli adempimenti in materia di polizze assicurative, in conformità ai requisiti della normativa vigente - sarà di esclusiva competenza di Azienda Ospedaliera Universitaria Unità operativa complessa di recupero e riabilitazione funzionale Policlinico "P.Giaccone", senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità di ITALFARMACO.

L'UOC di Recupero e Riabilitazione, in particolare, sarà responsabile della fase di avviamento dello Studio, della conduzione dello Studio, della supervisione dello Studio e dell'interpretazione dei risultati finali.

Tali attività saranno svolte indicativamente con la seguente tempistica:

- Report statistico finale dello Studio: entro 30 novembre 2024

Articolo 3. Comunicazione reazioni avverse

Per la segnalazione di reazioni avverse a farmaci e le situazioni speciali registrate nel corso di studi osservazionali (non interventistici) si applicano le stesse norme previste per la Farmacovigilanza "spontanea" (DM 30 aprile 2015). In particolare, gli Sperimentatori e L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione", in qualità di Promotore dello Studio, trasmetteranno al referente di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, tutte le sospette reazioni avverse e tutte le situazioni speciali (solo se correlate a reazione avversa) registrate nello studio, seguendo le indicazioni riportate nella procedura operativa di AIFA "Gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza".

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione si impegna a inviare a Italfarmaco il Report finale dello studio

Articolo 4. Risultati dello Studio

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio e si rende disponibile a fornire ad ITALFARMACO i risultati e i rapporti generati in relazione allo Studio, il tutto finalizzato esclusivamente alla verifica del rispetto degli accordi e delle condizioni del presente contratto.

Resta inteso in ogni caso che i risultati dello Studio, generati dalle analisi previste dal Protocollo, non saranno utilizzati dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione a scopo commerciale ma ai soli scopi di pubblicazione scientifica così come previsto dal successivo art. 6.

IP AR

5. Proprietà Intellettuale e Invenzioni

5.1 Ambito della Proprietà Intellettuale. Tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale, inclusi, a titolo esemplificativo, qualsiasi brevetto, marchio e/o diritto d'autore, anche non registrato, posseduti o controllati da una Parte alla data di efficacia del presente Accordo o generati da una Parte indipendentemente dal presente Accordo rimarranno di proprietà di tale Parte. Nessuna disposizione del presente Accordo può essere interpretata come concessione di una Parte all'altra Parte di un diritto o di una licenza per l'utilizzo di tali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, fatta eccezione per quei limitati diritti esplicitamente concessi con il presente Accordo per la conduzione dello Studio in conformità al Protocollo.

5.2 Invenzioni.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione si impegna a comunicare a ITALFARMACO, in via riservata e confidenziale ai sensi del sottostante Articolo 9, ogni eventuale opera dell'ingegno, sviluppo e/o invenzione, siano essi brevettabili o meno, concepiti o messi in pratica durante la conduzione dello Studio ("Invenzioni").

Le Invenzioni generate durante la conduzione dello Studio senza l'utilizzo di informazioni confidenziali fornite da ITALFARMACO rimarranno di proprietà dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione e ITALFARMACO avrà il diritto non esclusivo di utilizzare tali Invenzioni per gli scopi attinenti la propria attività. Tramite il presente Accordo, concede ad ITALFARMACO il diritto di opzione per l'acquisizione di una licenza esclusiva e mondiale di utilizzo e vendita, inclusiva del relativo diritto di sub-licenza, delle Invenzioni, secondo termini e condizioni da negoziarsi ragionevolmente fra le Parti.

Articolo 6. Pubblicazioni

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione, prima della presentazione di pubblicazioni (almeno trenta (30) giorni prima della pubblicazione), trasmetterà a ITALFARMACO una bozza delle medesime, al fine di consentire ad ITALFARMACO di rivedere e commentare il contenuto di tali bozze e di identificare eventuali informazioni confidenziali che ne debbano essere eliminate.

Articolo 7. Modifiche al Protocollo

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione potrà provvedere autonomamente, e senza necessità di previa comunicazione ad ITALFARMACO, ad apportare emendamenti al Protocollo che dovessero rendersi necessari ai fini della buona condotta dello Studio. Gli emendamenti sostanziali saranno preventivamente comunicati ai comitati etici e alle Autorità competenti per approvazione/autorizzazione.

Le eventuali modifiche del Protocollo non comporteranno necessariamente modifiche del contributo di cui all'articolo 1.

Articolo 8. Trattamento dei dati personali

Relativamente ai dati dei pazienti arruolati nell'ambito dello Studio, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione si obbliga ad osservare la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali con particolare riferimento al Regolamento Europeo 679/2016 (di seguito "GDPR") e al D. Lgs 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018, e a tenere indenne ITALFARMACO per ogni danno (sanzioni ed eventuali risarcimenti inclusi) derivante dalla inosservanza della suddetta normativa. Le Parti garantiscono che nessun dato relativo alle pazienti arruolate nello Studio verrà comunicato a ITALFARMACO.

W R

In conformità al GDPR, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione si qualifica come Titolare autonomo del trattamento dei dati delle pazienti arruolate nello Studio.

Articolo 9. Riservatezza

Ciascuna Parte s'impegna, per conto proprio e per conto dei propri dipendenti, a tenere segrete le informazioni di natura confidenziale ricevute dall'altra Parte nell'ambito del presente accordo. Ciascuna Parte garantisce altresì all'altra Parte che tali informazioni confidenziali verranno utilizzate unicamente ed esclusivamente ai fini dell'adempimento del presente accordo. Gli impegni di cui al presente articolo non si applicano alle informazioni che la Parte ricevente possa dimostrare che:

- a. risultavano già note alla data della loro rivelazione;
- b. dopo essere state rivelate sono state rese note tramite pubblicazione o in altro modo senza violazione dell'accordo da parte della Parte ricevente;
- c. erano già in suo possesso al momento della rivelazione da parte della Parte rivelante;
- d. le aveva ottenute da terzi aventi il diritto di divulgarle ed i quali non le avevano acquisite dalla Parte rivelante, direttamente o indirettamente, sotto accordo di segretezza.

Gli obblighi di cui al precedente paragrafo cesseranno di essere efficaci quando le informazioni diventeranno di pubblico dominio per fatti non imputabili alla Parte ricevente.

Articolo 10. Durata dell'Accordo

Il presente accordo avrà validità fra le Parti a partire dal momento in cui verrà apposta l'ultima firma delle Parti

Il presente accordo potrà essere risolto con effetto immediato ed a seguito di comunicazione mediante lettera raccomandata A.R., da ciascuna delle Parti qualora:

- a) non venga ottenuta l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio da parte dell'autorità competente e dei comitati Etici;
- b) per ragionevoli motivi le Parti ritengano che lo Studio debba cessare nell'interesse della salute, della sicurezza o del benessere dei pazienti;
- c) l'altra Parte commetta una violazione grave rispetto ai suoi obblighi ai sensi del presente accordo e non sia in grado di porvi rimedio entro trenta (30) giorni dal preavviso scritto della Parte non inadempiente; o
- d) l'altra Parte si trovi in stato di liquidazione, amministrazione controllata o amministrazione straordinaria, o ammissione, per iscritto, da parte dell'altra Parte, dell'impossibilità di pagare i suoi debiti alla loro scadenza.

Articolo 11. Rapporti tra le Parti

Nulla di questo accordo dovrà essere interpretato nel senso di garantire o trasmettere, né espressamente né implicitamente, diritti di nessuna sorta ad Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione " riguardo a prodotti di ITALFARMACO, comprese le informazioni confidenziali, i brevetti relativi ai prodotti o qualsiasi altro diritto di proprietà industriale appartenente o detenuto da Italfarmaco alla data di stipula del presente accordo o successivamente.

Articolo 12. Normativa applicabili

La normativa applicabile al presente accordo è quella Italiana.

MP RP

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente accordo è competente, in via esclusiva della sede dell'Ente con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Articolo 13. Disciplina anti-corrruzione

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

ITALFARMACO dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione si impegna a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management di ITALFARMACO al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da ITALFARMACO.

ITALFARMACO dichiara altresì di aver adottato il proprio Codice Etico, di cui è possibile prendere visione sul sito internet www.italfarmaco.it.

Le Parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Articolo 14. Trasparenza dei Trasferimenti di Valore tra Aziende Farmaceutiche Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitari

ITALFARMACO avrà il diritto di pubblicare sul website aziendale (www.italfarmaco.it) l'ammontare del corrispettivo di cui all'articolo 1 del presente accordo in ottemperanza a quanto disposto dal punto 5.5 del Codice Deontologico Farindustria

Articolo 15. Miscellanea

La sottoscrizione del presente atto, redatto in numero due originali, da parte di entrambe le Parti costituisce proposta ed accettazione dell'erogazione liberale di cui all'articolo 1.

Le Premesse, il Protocollo e i documenti citati costituiscono parte integrante del presente accordo.

Eventuali modifiche al presente atto potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte, firmate dai rispettivi responsabili legali.

LETTO, FIRMATO E SOTTOSCRITTO

ITALFARMACO S.p.A.

Dr. Paolo Zambonardi

Amministratore Delegato



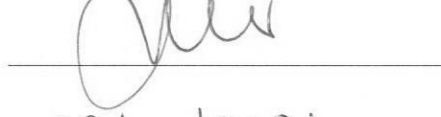
5/11/2024



AOUP "Paolo Giaccone"

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Direttrice Generale



18/11/2024

MP RP

ALLEGATO 1
PROTOCOLLO

Studio	Studio clinico osservazionale di tipo retrospettivo per valutare l'efficacia e sicurezza di tramadolo/paracetamolo nella riduzione dell'intensità del dolore.
Background e Razionale:	La lombalgia è una patologia con eziologia multifattoriale e si riscontra anche in popolazioni non esposte al rischio da sovraccarico biomeccanico. In Italia il 5,6% soffre di lombalgia.¹ Il dolore lombare non è solo comune, ma rappresenta anche un onere significativo in termini di costi e di utilizzo dell'assistenza sanitaria.² I trattamenti farmacologici sono fondamentali per il dolore lombare sia acuto e cronica della lombalgia. L'obiettivo dello studio è indagare l'efficacia della combinazione tramadolo-paracetamolo 75mg e 650 mg rispettivamente, già utilizzato nella pratica clinica, nel trattamento del dolore lombare.
Obiettivo dello studio:	Valutare l'efficacia e la sicurezza della combinazione a dose fissa tramadolo/paracetamolo somministrato per 15 giorni in una popolazione adulta che presenta dolore muscolo-scheletrico di grado moderato-severo ($VAS \geq 5$) dovuto a lombalgia.
Endpoints	Endpoint Primario: Efficacia della combinazione tramadolo/paracetamolo come riduzione dell'intensità del dolore alla visita 1 (day = 7 giorni) vs baseline (day = 0) e alla visita finale (day = 15) vs baseline attraverso scala NRS Endpoints secondari: • Efficacia nel ridurre la disabilità in soggetti affetti da lombalgia attraverso il questionario Oswestry Disability Index (ODI) alla visita finale (day = 15) vs baseline (day = 0) • Incidenza eventi avversi

	• Grado di soddisfazione del paziente rispetto al trattamento, valutato alla visita finale attraverso scala Likert a 4 punti (dove 0 = non soddisfatto, 1 = poco soddisfatto, 2 = soddisfatto, 3 = molto soddisfatto) • Tasso di interruzione
Disegno studio:	Sperimentazione clinica osservazionale retrospettiva, post-market
Criteri di eleggibilità:	Sono inclusi nello studio: • adulti con età ≥ 18 anni; • pazienti trattati con la combinazione paracetamolo/tramadolo da Gennaio 2023 a Giugno 2024 • libero da terapia analgesica da almeno 10 giorni o che non esegue terapia farmacologica analgesica • pazienti che presentano dolore moderato-severo ($VAS \geq 5$) per lombalgia; • pazienti in grado di fornire il consenso informato; Sono esclusi dallo studio: • pazienti di età < 18 anni • pazienti con ipersensibilità a tramadolo, paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati in RCP • in caso di intossicazione acuta da alcol, farmaci ipnotici, analgesici ad azione centrale, oppioidi o sostanze psicotropa • pazienti in trattamento con inibitori delle monoamminossidasi nelle due settimane successive alla interruzione della loro somministrazione (vedere paragrafo 4.5 dell'RCP) • pazienti con grave compromissione epatica • pazienti con epilessia non controllata dal relativo trattamento (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP)
Valutazioni e procedure:	Valutazioni: Alla visita basale (day =0): • NRS • Oswestry Disability Index

	Alla visita V1 (day = 7 di trattamento): • NRS Alla visita V2 (day = 15): • NRS • Oswestry Disability Index • Grado di soddisfazione in scala Likert Durante tutto il periodo di trattamento verranno registrati eventuali eventi avversi e tasso di interruzione. Procedura: Sono inclusi nell'analisi i pazienti che sono stati visitati nel periodo da Gennaio 2023 a Giugno 2024.
Dimensione del campione:	50-100 pazienti
Pianificazione dello studio:	Analisi retrospettiva su pazienti trattati con la combinazione paracetamolo/tramadolo da Gennaio 2023 a Giugno 2024 e per cui erano disponibili i dati relativi a: • Visita di Baseline: T0, giorno 0, inizio del trattamento • Visita 1: T1, giorno 7 • Visita di fine studio (fine del trattamento): T2, giorno 15
Centri sperimentali:	Studio monocentrico: UOC di "Recupero e Riabilitazione funzionale " dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" – Palermo
Considerazioni statistiche	I dati saranno sintetizzati utilizzando metodi descrittivi standard. Il livello del dolore sarà analizzato sia al V0 (basale) che al V1 (Visita 1) che al V2 (Visita finale); la qualità della vita al V0 e al V2. Descrizione test usati
Dichiarazione GCP:	Questo studio sarà condotto in conformità con il protocollo, il GCP e tutti i requisiti normativi applicabili.
Bibliografia	1. Stucchi G. et al. Med Lav 2018; 109, 1: 3-15. 2. Utris et al. Current Pain and Headache Reports (2019) 23: 23.