



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1496 del 08/11/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio Ft14-Trial – Pratica CE 895/22 - No profit – Promotore ASST degli Spedali Civili di Brescia - Sperimentatore dott.ssa Paola Bresciani – Struttura di Ematologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico di Brescia, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 07/06/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio Prospettico di fase II sulla sicurezza e l'efficacia del regime di condizionamento con Fludarabina più Treosulfano (14g) (FT14) nel Trapianto Allogeneico di Cellule Staminali (allo-TCSE) in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) (≥40 <65 anni)*" (Codice Studio Ft14-Trial Codice Eudract 2021-006515-28-23).
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord, ai sensi del DM 27/01/2023 "*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*", con prot. n. 10610 del 04/04/2023, pratica C.E. 895/22 ha ritenuto valido il Parere Unico sopra indicato.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Paola Bresciani, con nota del 03/11/2023 prot. n. 32670.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 03/11/2023 qui integralmente richiamato.
- Richiamata la normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche.
- Richiamate:
 - Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
 - Le norme in tema di prevenzione della corruzione di cui alla Legge n. 190/2012.
- Richiamata la deliberazione n. 68 del 9 giugno 2016 recante "*Approvazione Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena*".
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i., Maria Grazia Casalgrandi, funzionario del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Visto l'art. 17 del D.Lgs. n. 165/2001 "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*" e successive modificazioni ed in applicazione del dispositivo della delibera del Direttore Generale n. 158 del 24/07/2015 e successive modifiche.

DETERMINA

- a) di attivare il Contratto stipulato in data 03/11/2023 con l'ASST degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in P.le Spedali Civili 1, 25123 Brescia, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio Prospettico di fase II sulla sicurezza e l'efficacia del regime di condizionamento con Fludarabina più Treosulfano (14g) (FT14) nel Trapianto Allogeneico di Cellule Staminali (allo-TCSE) in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) (≥40 <65 anni)*", Codice Studio Ft14,-Trial Codice Eudract 2021-006515-28-23, Pratica CE 895/22;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott.ssa Paola Bresciani, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;

- c) di precisare che:
 - nel Contratto non è prevista erogazione di contributi,
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione e di ogni altro materiale necessario, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione,
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, al Contratto e al modulo di fattibilità denominato "*Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni*" entrambi agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- e) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- f) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- g) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**