



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

## **Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione**

Determina N° 1533 del 16/11/2023

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AxIn – Pratica CE 953/22 - No profit – Promotore Consorzio Oncotech - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

- Dato atto che il Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 10/11/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase II sull'intensificazione di axitinib più nivolumab rispetto a nivolumab da solo dopo l'induzione con nivolumab più ipilimumab in pazienti con mRCC senza una precedente risposta completa"* (Codice Studio AxIn Codice Eudract 2022-001150-35).
- 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. 10658 del 04/04/2023, pratica C.E. 953/22 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, con nota del 07/11/2023 prot. n. 32996.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 07/11/2023 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 07/11/2023 con il Consorzio Oncotech, con sede legale in Napoli, Via S. Pansini, 5, c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia - Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II", per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase II sull'intensificazione di axitinib più nivolumab rispetto a nivolumab da solo dopo l'induzione con nivolumab più ipilimumab in pazienti con mRCC senza una precedente risposta completa"*, Codice Studio AxIn, Codice Eudract 2022-001150-35, Pratica CE 953/22;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Roberto Sabbatini, 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**