



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

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

Determina N° 696 del 20/05/2024

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio PE-PE – Pratica CE 15/23 - No profit – Promotore Consorzio Oncotech - CRO Clinical Research Technology Srl - 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 nella seduta del 10/11/2022 ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Efficacia del trattamento PERioperatorio con PEmbroлизumсb nei paziente con metastasi resecabili di carcinoma renale"* (Codice Studio PE-PE Codice Eudract 2022-001077-30), acquisito agli atti con prot. 7335 del 12/03/2024.
- 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 (Pratica CE 15/23) presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, con nota del 04/04/2024 prot. n. 9780.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 04/04/2024 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 04/04/2024 con il Consorzio Oncotech, con sede legale in Napoli, Via S. Pansini 5, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Efficacia del trattamento PERioperatorio con PEmbroлизumсb nei paziente con metastasi resecabili di carcinoma renale"*, Codice Studio PE-PE, Codice Eudract 2022-001077-30, Pratica CE 15/23;
- 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 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**