



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 195 del 06/02/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di studio osservazionale – Codice Studio NDS-B-THAL-001 – Pratica CE 27/22 – Promotore Bristol-Myers Squibb Research and Development - CRO Research Triangle Institute Health Solutions - Sperimentatore dott.ssa Francesca Ferrara – Struttura di Medicina Interna - Ricavo presunto euro 4.200,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Modelli di trattamento del mondo reale, sequenza ed esiti in pazienti con beta talassemia: estrazione retrospettiva di dati in cartelle cliniche*", Codice Studio NDS-B-THAL-001, trasmesso con atto prot.14024 del 11/05/2022 Pratica CE 27/22.
- 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 Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Francesca Ferrara, con prot. n. 36393 del 14/12/2023.
- 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.
- Richiamate le deliberazioni:
 - N. 49 del 26 marzo 2008, recante "*Provvedimenti economici e organizzativi in materia di ricerche e sperimentazioni: ricognizione e riordino della regolamentazione amministrativa ed economica - Introduzione di una quota aziendale per ricerche e sperimentazioni universitarie - Istituzione di un fondo aziendale per il finanziamento delle sperimentazioni cliniche prima di scopi industriali, promosse dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004*";
 - N. 221 del 12 dicembre 2008, recante "*Protocollo d'intesa Azienda-Università per la gestione delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate - misure attuative - approvazione nuovo regolamento amministrativo economico sulle sperimentazioni cliniche - Modifica della deliberazione n. 49/2008*", rettificata con deliberazione n. 15 del 23 gennaio 2009;
 - 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*".
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 14/12/2023 qui integralmente richiamato.
- 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 14/12/2023 con Research Triangle Institute Health Solutions con sede legale in Research Triangle Park, 3040 East Cornwallis Road, NC 27709 USA, delegata dal Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Modelli di trattamento del mondo reale, sequenza ed esiti in pazienti con beta talassemia: estrazione retrospettiva di dati in cartelle cliniche*", Codice Studio NDS-B-THAL-001, Pratica CE 27/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Francesca Ferrara di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione

di tutti gli importi previsti nel Contratto e la ripartizione dei proventi, nel rispetto delle regole aziendali;

- c) 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;
- d) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- e) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- f) di registrare i costi al PRGT E140/2024;
- g) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**