



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1332 del 27/09/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio ERASE-TMZ – Pratica CE 56/22 – No Profit - Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Sperimentatore dott. Fabio Gelsomino – Struttura di Oncologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 26/01/2021 ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard"* (Codice Studio ERASE-TMZ Codice Eudract 2020-005437-32 Pratica CE 56/22).
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Gelsomino, con prot. n. 26694 del 18/09/2024.
- 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"*.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 18/09/2024 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 18/09/2024 con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian 1, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard"*, Codice Studio ERASE-TMZ, Codice Eudract 2020-005437-32, Pratica CE 56/22;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Fabio Gelsomino, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;
- c) che secondo le modalità specificate nel protocollo di studio:
 - il promotore fornisce gratuitamente i farmaci sperimentali nelle quantità necessarie per tutta la durata della Sperimentazione e il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti
 - L'Azienda fornisce il materiale biologico costituito da tessuto tumorale di archivio e campioni di sangue;
- d) di precisare che le spese e la gestione del trasporto dei campioni biologici sono a

carico del Promotore;

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

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli