



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1197 del 28/10/2019

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio REBOOT-CNIC – Pratica CE 104/19 - No profit – Promotore CNIC Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (Spain Goverment) – Coordinatore Nazionale Italiano Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS - Sperimentatore dott. Stefano Tondi – Struttura di Cardiologia Ospedale Civile di Baggiovara- Ricavo presunto euro 13.000,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Visto il D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, art. 6, comma 6, ai sensi del quale il contratto di sperimentazione deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione stessa.
- Visto il D.M. del 17.12.2004, Ministero della Salute, recante *"Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"*.
- 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:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Trattamento con beta-bloccante dopo infarto miocardico senza ridotta frazione di eiezione [TREatment with Beta-blockers after myOcardial infarction withOut reduced ejection fracTion (REBOOT)]"* (Codice Studio REBOOT-CNIC Codice Eudract 2017-002485-40), presso la Struttura di Cardiologia Ospedale Civile di Baggiovara, Responsabile della sperimentazione dott. Stefano Tondi, trasmesso con atto prot. 12379 del 02/05/19, pratica C.E. 104/19.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 02/10/19 prot. n. 26757 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 02/10/19 è stata sottoscritta la Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, qui integralmente richiamata.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. la dott.ssa Paola Vandelli.
- Visto l'art. 17 del D. L.vo n. 165/2001 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"* e successive modificazioni ed in applicazione della delibera n. 158 assunta dal Direttore Generale in data 24/07/2015, avente per oggetto *"Atti del Direttore e determinazioni dei dirigenti. Modifica denominazione di alcune strutture complesse e amministrative"*

DETERMINA

- a) di attivare la Convenzione stipulata in data 02/10/19 con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede legale Via Mario Negri 2, 20156 Milano, che agisce in nome e per conto del Promotore, CNIC Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (Spain Goverment), per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Trattamento con beta-bloccante dopo infarto miocardico senza ridotta frazione di eiezione [TREatment with Beta-blockers after myOcardial infarction withOut reduced ejection fracTion (REBOOT)]"*, Codice Studio REBOOT-CNIC, Codice Eudract 2017-002485-40, Pratica CE 104/19;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Stefano Tondi di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione

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

- c) di dare atto che il corrispettivo offerto per ogni paziente arruolato e interamente seguito secondo il protocollo della sperimentazione è pari a euro 260,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 50 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 13.000,00;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, alla Convenzione 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 registrare i costi al PRGT N. G21/2019;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli