



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 725 del 19/05/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio LIBImAB – Pratica CE 107/21 - No profit – Promotore Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia- Sperimentatore dott. Fabio Gelsomino – Struttura di Oncologia

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 *"Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab"* (Codice Studio LIBImAB Codice Eudract 2020-005078-82), trasmesso con atto prot. 5823 del 25/02/2022 pratica C.E. 107/21.
- 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 nota del 14/04/2022 prot. n. 11345.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 14/04/2022 qui integralmente richiamato.
- 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.Lgs. 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 il Contratto stipulato in data 14/04/2022 con L'Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia, con sede legale in Via Amendola, 2, Reggio Emilia, Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab"*, Codice Studio LIBImAB, Codice Eudract 2020-005078-82, Pratica CE 107/21;
- 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) di precisare che:
 - i costi di spedizione dei campioni, i costi per l'effettuazione delle analisi su biopsia liquida per valutazione mutazioni RAS, i costi dei kit per la raccolta dei campioni destinati ad analisi su biopsia liquida e i kit di invio (DHL) tramite corriere, degli stessi sono a carico del Promotore,
 - per ogni paziente eleggibile, randomizzato, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, a parziale copertura dei costi della sperimentazione, verrà erogata da Promotore una somma pari ad euro 500,00 a titolo di coordinamento e data management,
 - è previsto l'arruolamento di n. 5 pazienti;
- 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 registrare i costi al PRGT n. N78/2022;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli