



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1145 del 10/08/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di indagine clinica sul dispositivo medico – Studio Aspergilloso – Pratica CE 118/22 - No profit – Promotore Azienda USL di Piacenza - Sperimentatore prof.ssa Elisabetta Blasi – Dipartimento Interaziendale di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica

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"*.
- Richiamata la normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.
- 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 *"Valutazione del test Aspergillus spp. ELITeMGB per la rilevazione di DNA aspergillare in campioni di pazienti con sospetta aspergilloso invasiva: confronto con i saggi di riferimento (esame colturale e ricerca di Galattomannano)"*, Studio Aspergilloso, presso il Dipartimento Interaziendale di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Elisabetta Blasi, trasmesso con atto prot. 14029 del 11/05/2022 pratica C.E. 118/22.
 - La Direzione Generale ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 21/07/2022 prot. n. 21514 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di formalizzare l'esecuzione della sperimentazione sopra indicata con la sottoscrizione di un Contratto con il Promotore dello studio, avvenuta in data 21/07/2022, 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. 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 il Contratto stipulato in data 21/07/2022 con l'Azienda USL di Piacenza, con sede legale in Via Antonio Anguissola n. 15, 29121 Piacenza, per la conduzione della per la conduzione di indagine clinica sul dispositivo medico denominata *"Valutazione del test Aspergillus spp. ELITeMGB per la rilevazione di DNA aspergillare in campioni di pazienti con sospetta aspergilloso invasiva: confronto con i saggi di riferimento (esame colturale e ricerca di Galattomannano)"*, Studio "Aspergilloso", Pratica CE 118/22;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, prof.ssa

Elisabetta Blasi, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;

c) di precisare che:

- il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, tramite ELITechGroup SpA, i dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica e ogni altro materiale necessario alla sua esecuzione
- è prevista l'inclusione nello studio di 50 pazienti
- non è prevista erogazione di contributi;

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 Dirigente Responsabile
Paola Vandelli