



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 938 del 26/08/2019

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AtezoTRIBE – Pratica CE 129/19 - No profit – Promotore Fondazione GONO Gruppo Oncologico del Nord Ovest - Sperimentatore dott. Gabriele Luppi – 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 II randomizzato con FOLFOXIRI più Bevacizumab più Atezolizumab verso FOLFOXIRI più Bevacizumab come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma colonretto metastatico non resecabile (Randomized phase II study of FOLFOXIRI plus BEVACIZUMAB plus ATEZOLIZUMAB versus FOLFOXIRI plus BEVACIZUMAB as first-line treatment of unresectable metastatic colorectal cancer patients)"* (Codice Studio AtezoTRIBE Codice Eudract 2017-000977-35), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Gabriele Luppi, trasmesso con atto prot. 16323 del 06/06/19 pratica C.E. 129/19.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 24/07/19 prot. n. 20907 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 24/07/19 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 24/07/19 con la Fondazione GONO Gruppo Oncologico del Nord Ovest con sede legale in Via Goffredo Mameli 3/1-16122 Genova, Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase II randomizzato con FOLFOXIRI più Bevacizumab più Atezolizumab verso FOLFOXIRI più Bevacizumab come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma colonretto metastatico non resecabile (Randomized phase II study of FOLFOXIRI plus BEVACIZUMAB plus ATEZOLIZUMAB versus FOLFOXIRI plus BEVACIZUMAB as first-line treatment of unresectable metastatic colorectal cancer patients)"*, Codice Studio AtezoTRIBE, Codice Eudract 2017-000977-35, Pratica CE 129/19;

- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Gabriele Luppi, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione per i provvedimenti di competenza;
- c) di precisare che:
 - nella Convenzione non è prevista erogazione di contributi,
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione,
 - è previsto a carico dell’Azienda l’allestimento in bianco di vetrini e la registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami;
- 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. 449;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli