

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1204 del 29/10/2019

OGGETTO: Attivazione di n. 5 Contratti per la conduzione di Studi no profit –Pratiche CE n. 906/18 – n. 1126/18 – n. 432/19 – n. 301/19 – n. 215/19

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"*.
- Richiamato il Provvedimento del Garante per la protezione dei dati sensibili del 2 luglio 2015 *"Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche"*.
- 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 per lo Studio "MM-DARA-CU-2017" denominato *"Studio osservazionale retrospettivo non interventistico sull'uso di Daratumumab in monoterapia in pazienti con Mieloma Multiplo sottoposti ad almeno 3 precedenti linee terapeutiche (tra cui inibitori del proteasoma e agenti immunomodulanti) o che sono doppiamente refrattari ad un inibitore del proteasoma e ad un agente immunomodulante"* da svolgersi presso la Struttura di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giovanna Leonardi Pratica CE 906/18:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14508 del 22/05/19;
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 24255 del 09/09/19 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Progressione della patologia tiroidea cinque anni dopo una prima valutazione ecografica (Progression of thyroid disease five years after first thyroid ultrasound evaluation)"* da svolgersi presso la Struttura di Endocrinologia Ospedale Civile di Baggiovara, Responsabile della sperimentazione dott. Bruno Madeo Pratica CE 1126/18:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 11844 del 24/04/19;
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 24256 del 09/09/19 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Traffico autoveicolare e rischio di leucemia infantile (Motorized traffic and risk of childhood leukaemia)"* da svolgersi presso la Struttura di Chirurgia Pediatrica, Responsabile della sperimentazione dott. Pier Luca Ceccarelli Pratica CE 432/19:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 19124 del 03/07/19;
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 24257 del 09/09/19 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"La ghrelina come biomarcatore di risposta ai farmaci antiepilettici (Ghrelin as a biomarker of response to antiepileptic drugs)"* da

svolgarsi presso la Struttura di Pediatria, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Patrizia Bergonzini Pratica CE 301/19:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 24548 del 11/09/19;
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 28081 del 15/10/19 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "RF-2016-02361583" denominato "*Efficacia del rimpiazzo volumico con albumina e soluzioni bilanciate cristalloidi in pazienti con shock settico (Studio ALBIOSS-BALANCED) uno studio indipendente fattoriale 2x2, in aperto, multicentrico, randomizzato e controllato [Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Crystalloid Solutions in Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial – Studio multicentrico randomizzato su albumina e soluzioni bilanciate in pazienti con shock settico]*" da svolgersi presso la Struttura di Anestesia e Rianimazione, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis Pratica CE 215/19:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 19134 del 03/07/19;
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 28156 del 16/10/19 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che sono stati sottoscritti i Contratti con i Promotori per formalizzare la partecipazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena agli Studi sopra indicati, con particolare riferimento al trattamento dei dati personali e alla pubblicazione dei risultati.
- 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 09/09/19 con Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale con sede legale in Bologna Via Massarenti 9, in qualità di Promotore per lo svolgimento dello Studio "MM-DARA-CU-2017" denominato "*Studio osservazionale retrospettivo non interventistico sull'uso di Daratumumab in monoterapia in pazienti con Mieloma Multiplo sottoposti ad almeno 3 precedenti linee terapeutiche (tra cui inibitori del proteasoma e agenti immunomodulanti) o che sono doppiamente refrattari ad un inibitore del proteasoma e ad un agente immunomodulante*" da svolgersi presso la Struttura di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giovanna Leonardi Pratica CE 906/18;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 09/09/19 con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, con sede legale in Modena Via Campi n. 287, in qualità di Promotore per lo svolgimento dello Studio denominato "*Progressione della patologia tiroidea cinque anni dopo una prima valutazione ecografica (Progression of thyroid disease five years after first thyroid ultrasound evaluation)*" da svolgersi presso la Struttura

di Endocrinologia Ospedale Civile di Baggiovara, Responsabile della sperimentazione dott. Bruno Madeo Pratica CE 1126/18;

- c) di attivare il Contratto stipulato in data 09/09/19 con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, con sede legale in Modena Via Campi n. 287, in qualità di Promotore per lo svolgimento dello Studio denominato "*Traffico autoveicolare e rischio di leucemia infantile (Motorized traffic and risk of childhood leukaemia)*" da svolgersi presso la Struttura di Chirurgia Pediatrica, Responsabile della sperimentazione dott. Pier Luca Ceccarelli Pratica CE 432/19;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 15/10/19 con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, con sede legale in Modena Via Campi n. 287, in qualità di Promotore per lo svolgimento dello Studio denominato "*La ghrelina come biomarcatore di risposta ai farmaci antiepilettici (Ghrelin as a biomarker of response to antiepileptic drugs)*" da svolgersi presso la Struttura di Pediatria, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Patrizia Bergonzini Pratica CE 301/19;
- e) di attivare la Convenzione sottoscritta in data 15/10/19 con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede legale in Milano, Via Mario Negri 2, in qualità di Promotore in nome e per conto della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per lo svolgimento dello Studio "RF-2016-02361583" denominato "*Efficacia del rimpiazzo volemico con albumina e soluzioni bilanciate cristalloidi in pazienti con shock settico (Studio ALBIOSS-BALANCED) uno studio indipendente fattoriale 2x2, in aperto, multicentrico, randomizzato e controllato [Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Crystalloid Solutions in Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial – Studio multicentrico randomizzato su albumina e soluzioni bilanciate in pazienti con shock settico]*" da svolgersi presso la Struttura di Anestesia e Rianimazione, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis Pratica CE 215/19;
- f) di stabilire che tutte le informazioni relative ai singoli Studi, compreso quella relativa alla loro conclusione, vengano comunicate dai responsabili degli studi stessi, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione per i provvedimenti di competenza;
- g) di precisare che nei Contratti non è prevista erogazione di contributi;
- h) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, ai Contratti conservati agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- i) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- j) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- k) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli