



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

## **Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione**

Determina N° 1594 del 09/11/2022

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio NeoAspMet (AIRO-GI) – Pratica CE 248/21 - No profit – Promotore Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale - Sperimentatore dott. Fabio Gelsomino – Struttura di Oncologia

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

- Richiamato 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.
- Richiamato il D.M. del 30/11/2021 *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*.
- 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 2 randomizzato dell'associazione di Aspirina e/o Metformina con la chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapia neoadiuvante in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (NeoAspMet Trial) [Neoadjuvant Aspirin and/or Metformin during preoperative induction chemotherapy and chemoradiotherapy for locally-advanced rectal cancer. A multi-arm, multi-stage, intergroup (STAR-04/SICO-CR01/GISCAD) randomised clinical trial]”* (Codice Studio NeoAspMet (AIRO-GI) Codice Eudract 2018-004385-34), trasmesso con atto prot. 14014 del 11/05/2022 pratica C.E. 248/21.
- 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 di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Gelsomino, con nota del 24/10/2022 prot. n. 30980.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 24/10/2022 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 24/10/2022 con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale, con sede legale in Via M. Semmola Napoli, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *“Studio di fase 2 randomizzato dell'associazione di Aspirina e/o Metformina con la chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapia neoadiuvante in pazienti*

*con carcinoma del retto localmente avanzato (NeoAspMet Trial) [Neoadjuvant Aspirin and/or Metformin during preoperative induction chemotherapy and chemoradiotherapy for locally-advanced rectal cancer. A multi-arm, multi-stage, intergroup (STAR-04/SICO-CR01/GISCAD) randomised clinical trial]*", Codice Studio NeoAspMet (AIRO-GI), Codice Eudract 2018-004385-34, Pratica CE 248/21;

- 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:
  - nel Contratto non è prevista erogazione di contributi,
  - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione,
- 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**