



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 234 del 26/02/2019

OGGETTO: Accordo economico per la conduzione di studio clinica – Codice studio RealMM – Pratica CE 451/18 - No profit – Promotore Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute Università degli Studi di Torino - Sperimentatore dott.ssa Giovanna Leonardi – Struttura di Ematologia

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 dello studio clinico denominato *"Studio randomizzato, multicentrico, in aperto che compara due trattamenti standard, bortezomib - melfalan - prednisone (VMP) vs lenalidomide - desametasone (Rd) in pazienti non eleggibili al trapianto di cellule staminali (ASCT) affetti da mieloma multiplo (MM)"* (Codice Studio RealMM Codice Eudract 2017-004003-46), presso la Struttura di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giovanna Leonardi, trasmesso con atto prot. 31525 del 07/12/18 pratica C.E. 451/18.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 28/01/19 prot. n. 2615 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 28/01/19 è stato sottoscritto l'Accordo economico 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 l'Accordo economico stipulato in data 28/01/18 con il Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute Università degli Studi di Torino, con sede legale in Via Nizza, 52 Torino, in qualità di Promotore dello studio, per lo svolgimento dello studio clinico denominato *"Studio randomizzato, multicentrico, in aperto che compara due trattamenti standard, bortezomib - melfalan - prednisone (VMP) vs lenalidomide - desametasone (Rd) in pazienti non eleggibili al trapianto di cellule staminali (ASCT) affetti da mieloma multiplo (MM)"*, Codice Studio RealMM, Codice Eudract 2017-004003-46, Pratica CE 451/18;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Giovanna Leonardi di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nell'Accordo economico e la ripartizione dei proventi;

- c) dare atto che
 - il Promotore erogherà all’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena un contributo economico come rimborso della visita per la firma del consenso informato relativo allo studio in oggetto di ogni paziente valutabile;
 - il contributo è fissato in un importo complessivo di euro 50,00 e verrà pagato per ogni paziente valutabile;
- d) di rinviare per tutto quanto non indicato nel presente atto, all’Accordo economico 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. N58/2019;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli