

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1773 del 11/11/2021

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio INFINITY – Pratica CE 475/21 - No profit – Promotore Fondazione GONO Onlus - Sperimentatore dott. Andrea Spallanzani – Struttura di DH Oncologico

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 ci 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 *"Combinazione di tremelimumab e durvalumab finalizzata alla gestione non chirurgica del carcinoma gastrico o gastroesofageo resecabile con elevata instabilità microsatellitare: studio multicentrico, a singolo braccio, multi-coorte, di fase II INFINITY"* (Codice Studio INFINITY Codice Eudract 2020-003440-92), presso la Struttura Semplice Dipartimentale DH Oncologico, Responsabile della sperimentazione dott. Andrea Spallanzani, trasmesso con atto prot. 30429 del 08/10/2021 pratica C.E. 475/21.
- Preso atto che la Direzione Generale ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 27/10/2021 prot. n. 32393 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposita Convenzione con il Promotore dello studio, sottoscritta in data 27/10/2021 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.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 la Convenzione stipulata in data 27/10/2021 con la Fondazione GONO Onlus con sede legale in Via Goffredo Mameli n. 3/1, Genova per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Combinazione di tremelimumab e durvalumab finalizzata alla gestione non chirurgica del carcinoma gastrico o gastroesofageo resecabile con elevata instabilità microsatellitare: studio multicentrico, a singolo braccio, multi-coorte, di fase II INFINITY"*, Codice Studio INFINITY, Codice Eudract 2020-003440-92, Pratica CE 475/21;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Andrea

Spallanzani, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali 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 nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione,
- 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 comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli