



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 674 del 09/05/2023

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio IMPACT ORAL H&N – Pratica CE 546/22 - No profit – Promotore Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo di Pavia - Sperimentatore dott.ssa Renata Menozzi – Struttura di Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica

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 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"*.
- Viste le Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari, del Ministero della Salute, revisione novembre 2018.
- 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 pilota multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia dell'immunonutrizione nel migliorare la tolleranza al trattamento chemio-radioterapico nei pazienti affetti da neoplasia del distretto cervico-cefalico, sottoposti ad un counseling nutrizionale intensivo"*, Codice Studio IMPACT ORAL H&N, trasmesso con atto prot. 30369 del 19/10/2022 pratica C.E. 546/22.
- 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 Semplice Dipartimentale di Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica, Responsabile della sperimentazione dott.ssa renata Menozzi, con nota del 27/03/2023 prot. n. 9436.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposita Convenzione con il Promotore dello studio, sottoscritta in data 27/03/2023 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 27/03/2023 con la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo con sede legale in Viale Golgi n.19, 27100 Pavia per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio pilota multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia dell'immunonutrizione nel migliorare la tolleranza al trattamento chemio-radioterapico nei pazienti affetti da neoplasia del distretto cervico-cefalico, sottoposti*

ad un counseling nutrizionale intensivo", Codice Studio IMPACT ORAL H&N, Pratica CE 546/22;

- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott.ssa Renata Menozzi, 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 degli integratori 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