



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 53 del 21/01/2019

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica con finalità non industriali – Studio "EsPhALL2017/COGAALL1631" – Pratica CE 557/18 - No profit – Promotore Università degli Studi Milano Bicocca - Sperimentatore dott.ssa Monica Cellini – Struttura di Pediatria ad Indirizzo Oncoematologico

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:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio denominato *“Studio internazionale di fase 3 nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva (Ph+ LLA) per testare imatinib in combinazione con due diversi schemi chemioterapici”*, Protocollo *“EsPhALL2017/COGAALL1631”*, Codice Eudract 2017-000705-20, presso la Struttura di Pediatria ad Indirizzo Oncoematologico, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Monica Cellini, trasmesso con atto prot. 17857 del 16/07/18 Pratica C.E. 557/18.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 11/01/19 prot. n. 949 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 10/01/19 è stata sottoscritta la Convenzione con l'Università degli Studi Milano Bicocca, Promotore dello Studio, per formalizzare la partecipazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena alla 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 la Convenzione stipulata in data 10/01/19 con l'Università degli studi Milano Bicocca con sede legale in Piazza dell'Ateneo Nuovo 1, 20126 Milano, per lo svolgimento dello Studio denominato *“Studio internazionale di fase 3 nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva (Ph+ LLA) per testare imatinib in combinazione con due diversi schemi chemioterapici”*, Protocollo *“EsPhALL2017/COGAALL1631”*, Codice Eudract 2017-000705-20, Pratica CE 557/18;

- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott.ssa Monica Cellini, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione per i provvedimenti di competenza;
- c) di precisare che:
 - nel Contratto non è prevista erogazione di contributi,
 - il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, alla Convenzione conservata 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**