



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1798 del 20/12/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio ALL2420 – Pratica CE 649/21 - No profit – Promotore Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus - Sperimentatore prof. Mario Luppi – 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 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 interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con decitabina e venetoclax. ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeLoproliferative nEoplasms) [A Phase 2, prospective, multi-center intervention trial in patients with acute myeloid leukemia secondary to myeloproliferative neoplasms unfit for intensive chemotherapy investigating a treatment combination including decitabine and venetoclax. ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeLoproliferative nEoplasms)]"* (Codice Studio ALL2420 Codice Eudract 2020-006114-20), trasmesso con atto prot. 27100 del 23/09/2022 pratica C.E. 649/21.
- 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 Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Mario Luppi, con nota del 14/12/2022 prot. n. 36058.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 13/12/2022 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 13/12/2022 con la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Roma alla Via Casilina 5, per lo svolgimento della sperimentazione clinica

denominata "Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con decitabina e venetoclax. ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeLoproliferative nEoplasms) [A Phase 2, prospective, multi-center intervention trial in patients with acute myeloid leukemia secondary to myeloproliferative neoplasms unfit for intensive chemotherapy investigating a treatment combination including decitabine and venetoclax. ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeLoproliferative nEoplasms)", Codice Studio ALL2420, Codice Eudract 2020-006114-20, pratica C.E. 649/21;

- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, prof. Mario Luppi, 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