

## **Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione**

Determina N° 546 del 14/04/2020

**OGGETTO:** Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio FAAI2.10.2018 – Pratica CE 695/19 - No profit – Promotore Fondazione Arianna Anticoagulazione - Sperimentatore dott.ssa Francesca Lami – Struttura di Medicina Interna d’Urgenza e Area Critica Ospedale Civile di Baggiovara

## **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 della sperimentazione clinica denominata *"Studio Giasone: Prevenzione secondaria con Sulodexide (VESSEL®) nei pazienti anziani dopo un primo episodio di tromboembolismo venoso (TEV)"* (Codice Studio FAAI2.10.2018 Codice Eudract 2019-000570-33), presso la Struttura di Medicina Interna d'Urgenza e Area Critica Ospedale Civile di Baggiovara, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Francesca Lami, trasmesso con atto prot. 2425 del 24/01/2020 pratica C.E. 695/19.
  - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 09/04/2020 prot. n. 10303 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, con la sottoscrizione in data 09/04/2020 di apposita Convenzione 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 09/04/2020 con la Fondazione Arianna Anticoagulazione con sede legale in Bologna, Via Paolo Fabbri 1/3, Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio Giasone: Prevenzione secondaria con Sulodexide (VESSEL®) nei pazienti anziani dopo un primo episodio di tromboembolismo venoso (TEV)"*, Codice Studio FAAI2.10.2018, Codice Eudract 2019-000570-33;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott.ssa Francesca Lami, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;
- c) di precisare che:

- è previsto l'arruolamento di n. 30 pazienti;
  - nella Convenzione non è prevista erogazione di contributi,
  - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore del farmaco in sperimentazione come riportato nell'Art. "5 - Farmaci" della Convenzione;
- 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**