



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 841 del 06/06/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di studio clinico – Codice Studio Pannello Fibrosi- Pratica CE 751/21 - No profit – Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - Sperimentatore dott.ssa Olga Calabrese – Struttura di Genetica Medica

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena intende condurre la Sperimentazione clinica no profit denominata *"Sviluppo e validazione del sequenziamento NGS di un pannello di geni per l'analisi di pazienti affetti da interstiziopatia polmonare"*, Codice Studio *"Pannello fibrosi"*, presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Genetica Medica, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Olga Calabrese.
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio con atto prot. 7070 del 09/03/2022, Pratica CE 751/23.
- Preso atto che la Direzione Generale ha rilasciato il nulla osta alla conduzione dello studio, con prot. del 18/04/2023 prot. n. 12072 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Alma Mater Studiorum-Università di Bologna collabora allo studio in qualità di Centro collaboratore 1.
- Considerato che AP-HP, Hôpitaux Universitaires Henri-Mondor DMU Biologie-Pathologie, Département de Biochimie-Biologie-Moléculaire-Pharmacologie-Genétique médicale, Laboratoire de Genétique Hôpital Henri-Mondor collabora allo studio in qualità di Centro collaboratore 2.
- Ritenuto opportuno sottoscrivere un accordo che formalizzi la partecipazione dei due Centri alla sperimentazione sopra indicata.
- 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"*.
- 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 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 il Contratto stipulato in data 18/01/2023 con il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Alma Mater Studiorum-Università di Bologna con sede legale in Via Zamboni 33, Bologna, che partecipa allo studio in qualità di Centro collaboratore 1, e con l'AP-HP, Hôpitaux Universitaires Henri-Mondor DMU Biologie-Pathologie, Département de Biochimie-Biologie-Moléculaire-Pharmacologie-Genétique médicale, Laboratoire de Genétique Hôpital Henri-Mondor, 1 rue Gustave Eiffel, 94010 Créteil cedex, che partecipa allo studio in qualità di Centro

collaboratore 2, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Sviluppo e validazione del sequenziamento NGS di un pannello di geni per l'analisi di pazienti affetti da interstiziopatia polmonare"*, Codice Studio *"Pannello fibrosi"* Pratica CE 751/21;

b) di precisare che:

- nel contratto non è prevista erogazione di contributi
- il Centro collaboratore 1 provvederà alla esecuzione di analisi previste dal protocollo di ricerca
- il Centro collaboratore 2 provvederà alla fornitura del materiale biologico completamente e irreversibilmente anonimo come da protocollo di studio

c) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, al Contratto conservato agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;

d) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;

e) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;

f) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli