

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

Determina N° 1385 del 04/10/2022

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio ASSTBS-FRADIO-SPA-2020 – Pratica CE 819/21 - No profit – Promotore ASST degli Spedali Civili di Brescia - Sperimentatore dott. Alessio Bruni – Struttura di Radioterapia

## **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 *"RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PROSTATICA CON O SENZA TERAPIA DI DEPRIVAZIONE ANDROGENICA, UNO STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO DI FASE III (TRIAL SPA)"* (Codice Studio ASSTBS-FRADIO-SPA-2020 Codice Eudract 2020-005754-23), trasmesso con atto prot. 17170 del 09/06/2022 pratica C.E. 819/21.
- 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 Radioterapia, Responsabile della sperimentazione dott. Alessio Bruni, con nota del 20/09/2022 prot. n. 26670.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di un Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 20/09/2022 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 20/09/2022 con l'ASST degli Spedali Civili di Brescia con sede legale in P. le Spedali Civili 1, 25123 Brescia, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PROSTATICA CON O SENZA TERAPIA DI DEPRIVAZIONE ANDROGENICA, UNO STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO DI FASE III (TRIAL SPA)"*, Codice Studio ASSTBS-FRADIO-SPA-2020, Codice Eudract 2020-005754-23, Pratica CE 819/21;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Alessio Bruni, 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**