

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1265 del 01/10/2020

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AML1819 – Pratica CE 1236/19 - No profit – Promotore Fondazione GIMEMA - 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 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 di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio"* (Codice Studio AML1819 Codice Eudract 2019-003871-20), presso la Struttura di Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Mario Luppi, trasmesso con atto prot. 10994 del 20/04/2020 pratica C.E. 1236/19.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 15/09/2020 prot. n. 15/09/2020 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposita Convenzione con il Promotore dello studio, sottoscritta in data 15/09/2020 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.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 la Convenzione stipulata in data 15/09/2020 con la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus con sede legale in Roma, via Casilina 5, di Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o*

intermedio", Codice Studio AML1819, Codice Eudract 2019-003871-20, Pratica CE 1236/19;

- 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:
 - nella Convenzione non è prevista erogazione di contributi,
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci 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