



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1345 del 15/10/2020

OGGETTO: Lettera-contratto per collaborazione alla realizzazione di sperimentazione clinica no profit- Codice Studio BREAKPOINT – Pratica CE1255/19 – Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia

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 2 in aperto con Cabozantinib in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato o metastatico pretrattati con una linea di trattamento con inibitore degli immunocheckPOints (anti PD1/PDL1)"* (Codice Studio BREAKPOINT Codice Eudract 2018-000582-36), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, trasmesso con atto prot. 24546 del 10/09/2020 pratica C.E. 1255/19.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 07/10/2020 prot. n. 27864 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di formalizzare termini e condizioni della collaborazione con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Promotore dello studio, per la realizzazione della sperimentazione sopra indicata, mediante Lettera-contratto, sottoscritta in data 07/10/2020 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 Lettera-contratto sottoscritta in data 07/10/2020 con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede legale in Via Giacomo Venezian 1, 20133 Milano, Promotore della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 2 in aperto con Cabozantinib in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato o metastatico pretrattati con una linea di trattamento con inibitore degli immunocheckPOints (anti PD1/PDL1)"*, Codice Studio BREAKPOINT, Codice Eudract 2018-000582-36, Pratica CE 1255/19;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Roberto

Sabbatini, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;

- c) di precisare che:
 - non è prevista erogazione di contributi,
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore del farmaco sperimentale,
 - è prevista la spedizione dei campioni biologici da parte dell'Azienda alla Fondazione a spese di quest'ultima,
 - è prevista la spedizione dei CD delle immagini radiologiche dei pazienti arruolati nella sperimentazione da parte dell'Azienda alla Fondazione a spese di quest'ultima;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, alla Lettera-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