

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA

N. 90

del 17/Dic/2015

Proponente: Segreteria Generale

Oggetto: *Pratica C.E. n. 133/2015 - Sperimentazione clinica con “IRST” IRCCS S.r.l.(Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la Cura dei Tumori) Associazione No profit – Responsabile Dott.ssa Laura Cortesi – Struttura complessa di Oncologia – no profit*

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che:
 - il Comitato Etico Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione “Studio clinico e traslazionale di fase II che prevede Doxorubicina liposomiale con Docetaxel e Trastuzumab con Metformina come prima terapia sistemica in pazienti con tumore alla mammella HER2-positivo, operabile e localmente avanzato (met-HEReMITA)” (Prot. Promotore n. IRST 174.09 MET-HEREMYTA), presso la Struttura di Oncologia – Responsabile della sperimentazione Dott.ssa Laura Cortesi – trasmesso con nota prot. n. 3344/C.E. del 02/09/2015, pratica n. 133/2015.
 - la direzione sanitaria ha autorizzato la sperimentazione, con nota del 05/10/2015 prot. n. 21275 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Ricerca e Innovazione e la collaborazione dell’Ufficio Contratti Attivi della Segreteria Generale per gli aspetti economici.
- Richiamata la deliberazione n. 221 del 12 dicembre 2008, recante “Protocollo d’intesa Azienda-Università per la gestione delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate – misure attuative – approvazione nuovo regolamento amministrativo economico sulle sperimentazioni cliniche – Modifica della deliberazione n. 49/2008”, rettificata con deliberazione n. 15 del 23 gennaio 2009.
- Richiamata la deliberazione n. 197 dell’11 Novembre 2011, recante “Regolamento sperimentazioni non profit – Modifica regolamento amministrativo-economico sulle sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 221/2008 – Integrazione deliberazione n. 100/2007”.
- Richiamata la determina n. 3 del 13/02/2014, recante “Revoca determine n. 50/2003 e n. 10/2005 relative all’attribuzione di quote di proventi derivanti da sperimentazioni cliniche svolte presso le strutture ivi indicate”.
- Richiamato 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 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) a) di prendere atto della convenzione stipulata in data 05/10/2015 con *l'Istituto Scientifico Romagnola per lo Studio e la Cura dei Tumori “IRST” IRCCS S.r.l.* con sede legale in Meldola (FC) Via Piero Maroncelli n. 40, in qualità di **Promotore** dello studio, (agli atti con n. registro di servizio 98/2015), per lo svolgimento della sperimentazione “Studio clinico e traslazionale di fase II che prevede Doxorubicina liposomiale con Docetaxel e Trastuzumab con Metformina come prima terapia sistemica in pazienti con tumore alla mammella HER2-positivo, operabile e localmente avanzato (met-HEReMITA)” (Prot. Promotore n. IRST 174.09 MET-HEREMYTA), agli atti dell’Ufficio proponente;
- b) di stabilire che tutte le informazioni comprensiva quella relativa alla conclusione dello studio vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott.ssa Laura Cortesi alla Segreteria Generale, Ufficio convenzioni e contratti attivi per i provvedimenti di competenza;
- c) di dare atto che non è prevista erogazione di contributi, ma l’IRST si è fatto carico della copertura assicurativa e verrà inoltre effettuata la fornitura dei prodotti da utilizzare al di fuori delle indicazioni approvate da AIFA, in particolare:
 - c.1 il Docetaxel non sarà fornito in quanto l’uso è previsto secondo le indicazioni per le quali è in commercio;
 - c.2 il farmaco Metformina verrà fatto pervenire, alla farmacia dell’Azienda direttamente dall’IRST, con organizzazione e spese di trasporto a suo carico;
 - c.3 il farmaco Myocet sarà fatto pervenire alla farmacia dell’Azienda attraverso la Società Teva, con la quale l’Istituto ha stipulato apposito accordo di fornitura, e nel contempo dovrà gestire l’eventuale ritiro/smaltimento del farmaco inutilizzato o scaduto;
- d) di dare atto che lo sperimentatore non ha dichiarato prestazioni aggiuntive per l’esecuzione della sperimentazione;
- e) di disporre che, fermi restando tutti i doveri specificamente ed analiticamente posti in capo allo sperimentatore dalla normativa di settore, lo sperimentatore principale assicuri il puntuale e costante rispetto dei seguenti principi, in tema di individuazione dei collaboratori alla sperimentazione:
 - La collaborazione alla sperimentazione per conto dell’Azienda, è consentita esclusivamente in presenza di un valido ed efficace rapporto contrattuale / convenzionale del professionista/operatore interessato con la medesima e purché sia stato inserito preventivamente nell’elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato dallo sperimentatore responsabile al Comitato Etico.
 - Inoltre, per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche della sperimentazione è sempre necessaria l’esistenza di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell’attività assistenziale presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
- 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
Dott.ssa Carmen Vandelli

Modena lì 17/Dic/2015

Attestazione di avvenuta pubblicazione:

La presente determinazione è stata pubblicata all'albo pretorio on-line dell'azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in data _____ e resterà in pubblicazione per 15 giorni

Il funzionario incaricato
Mirella Villani
