



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

OGGETTO: Accordo con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio "ARMANI (H7T-IT-0004)" – Pratica CE 197/16 - No profit - Sperimentatore dott. Gabriele Luppi – 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 ci 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 Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione clinica denominata *"Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo"*, Codice Studio "ARMANI (H7T-IT-0004)", Codice Eudract 2016-001783-12, presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Gabriele Luppi, trasmesso con atto prot. 2757 del 18/07/17 pratica C.E. 197/16.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 13/02/18 prot. n. 3738 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 13/02/18 è stato sottoscritto l'Accordo per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, 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. 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 l'Accordo sottoscritto in data 13/02/18 con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori con sede legale in Milano, via Venezian 1, in qualità di Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo"*, Codice Studio "ARMANI (H7T-IT-0004)", Codice Eudract 2016-001783-12, Pratica CE 197/16;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Gabriele Luppi, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione per i provvedimenti di competenza;

- c) di dare atto che nell'Accordo:
 - non è prevista erogazione di contributi;
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore del farmaco in sperimentazione;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, all'Accordo e alla "Dichiarazione di fattibilità locale della sperimentazione" entrambi agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- 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