

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 13 del 09/01/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio PURITY – Pratica SFRI 20/23 - No profit – Promotore Fondazione GONO Onlus - Sperimentatore dott. Massimiliano Salati – Struttura di Oncologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 06/06/2023 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio randomizzato di fase II/III di Cisplatino, Gemcitabina E Nab-Paclitaxel (GAP) come chemioterapia preoperatoria rispetto alla chirurgia immediata in pazienti con tumori delle vie biliari resecabili ad alto rischio di recidiva"* (Codice Studio PURITY Codice Eudract 2023-503295-25-00).
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Massimiliano Salati, con nota del 09/12/2024 prot. n. 34889, pratica SFRI 20/23.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 09/12/2024 qui integralmente richiamato.
- Richiamata la normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche.
- 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 viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i., Maria Grazia Casalgrandi, funzionario del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- 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 del dispositivo della delibera del Direttore Generale n. 158 del 24/07/2015 e successive modifiche.

DETERMINA

- a) di attivare il Contratto stipulato in data 09/12/2024 con la Fondazione GONO Onlus, con sede legale in Via Goffredo Mameli 3/1, Genova, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio randomizzato di fase II/III di Cisplatino, Gemcitabina E Nab-Paclitaxel (GAP) come chemioterapia preoperatoria rispetto alla chirurgia immediata in pazienti con tumori delle vie biliari resecabili ad alto rischio di recidiva"*, Codice Studio PURITY, Codice Eudract 2023-503295-25-00, pratica SFRI 20/23;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Massimiliano Salati, 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 Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli