



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1231 del 05/09/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio DURVASCC - Pratica SFRI 55/23 - No profit – Promotore GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO di RICERCA CLINICA-GOIRC – CRO FULLCRO Srl -Sperimentatore dott. Fabio Gelsomino – Struttura di Oncologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Lombardia 2, in qualità di Centro Coordinatore Territoriale, nella seduta del 18/10/2023 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase II, multicentrico, a singolo braccio con trattamento agnostico di prima linea con durvalumab in associazione a carboplatino o cisplatino ed etoposide in pazienti affetti da carcinoma a piccole cellule di origine extrapolmonare in stadio esteso"* (Codice Studio DURVASCC Codice Eudract 2022-002772-37).
- 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. Fabio Gelsomino, con nota del 02/09/2024 prot. n. 25157, Pratica SFRI 55/23.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 02/09/2024 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 02/09/2024 con FULLCRO S.r.l., con sede legale in Via Ignazio Guidi n.3, 00147 Roma, che agisce in nome e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase II, multicentrico, a singolo braccio con trattamento agnostico di prima linea con durvalumab in associazione a carboplatino o cisplatino ed etoposide in pazienti affetti da carcinoma a piccole cellule di origine extrapolmonare in stadio esteso"*, Codice Studio DURVASCC, Codice Eudract 2022-002772-37, Pratica SFRI 55/23;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Fabio Gelsomino, 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