



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 196 del 06/02/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio GIMEMA CLL2222 – Pratica SFRI 122/23 - No profit – Promotore Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS - Sperimentatore prof. Roberto Marasca – Struttura di Ematologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico dell'Università Sapienza in qualità di Centro Coordinatore nella seduta del 20/12/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Front-line venetoclax and obinutuzumab combination followed by venetoclax or venetoclax and zanubrutinib combination in patients with residual disease: a minimal residual disease (mrd) tailored treatment for young patients with high-risk cll a phase 2 multicenter study (vis trial)"* (Codice Studio GIMEMA CLL2222 Codice Eudract 2022-002579-12).
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord, ai sensi del DM 27/01/2023 *"Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco"*, con prot. n. 35359 del 28/11/2023, pratica CE 122/23 ha ritenuto valido il Parere Unico sopra indicato.
- 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 Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Roberto Marasca, con prot. n. 37271 del 21/12/2023.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 21/12/2023 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 21/12/2023 con la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS con sede legale in Via Casilina 5, a Roma, Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Front-line venetoclax and obinutuzumab combination followed by venetoclax or venetoclax and zanubrutinib combination in patients with residual disease: a minimal residual disease (mrd) tailored treatment for young patients with high-risk cll a phase 2 multicenter study (vis trial)"*, Codice Studio GIMEMA CLL2222, Codice Eudract 2022-002579-12, Pratica SFRI 122/23;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, prof. Roberto Marasca, 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