



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1434 del 25/10/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico – Codice Studio SC0012021 – Pratica CE 247/22 – Promotore Delta Med S.p.A. - CRO LB Research Srl - Sperimentatore dott. Fabio Gelsomino – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 36.000,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Valutazione della prestazione del catetere venoso centrale a inserimento periferico (PICC) Delta PICC POW Kit, un dispositivo medico di classe III, nella prevenzione delle complicanze meccaniche del PICC in pazienti oncologici che richiedono un accesso venoso centrale a lungo termine per la somministrazione di chemioterapia [Evaluation of performance of Delta PICC POW Kits, Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICC), a class III medical device, in preventing PICC mechanical complications in oncological patients requiring a long-term central venous access for the administration of chemotherapy]"*, Codice Studio SC0012021, trasmesso con atto prot. 26797 del 21/09/2022 pratica C.E. 247/22.
- 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 prot. n. 30559 del 16/10/2023.
- 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.
- Richiamate le deliberazioni:
 - N. 49 del 26 marzo 2008, recante *"Provvedimenti economici e organizzativi in materia di ricerche e sperimentazioni: ricognizione e riordino della regolamentazione amministrativa ed economica – Introduzione di una quota aziendale per ricerche e sperimentazioni universitarie – Istituzione di un fondo aziendale per il finanziamento delle sperimentazioni cliniche prima di scopi industriali, promosse dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004"*;
 - 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;
 - 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"*.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 16/10/2023 qui integralmente richiamato.
- 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 16/10/2023 con LB Research Srl, con sede legale in Cantù (CO), via Lombardia n. 81, che agisce in nome proprio e per conto

del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Valutazione della prestazione del catetere venoso centrale a inserimento periferico (PICC) Delta PICC POW Kit, un dispositivo medico di classe III, nella prevenzione delle complicanze meccaniche del PICC in pazienti oncologici che richiedono un accesso venoso centrale a lungo termine per la somministrazione di chemioterapia [Evaluation of performance of Delta PICC POW Kits, Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICC), a class III medical device, in preventing PICC mechanical complications in oncological patients requiring a long-term central venous access for the administration of chemotherapy"*, Codice Studio SC0012021, Pratica CE 247/22;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Fabio Gelsomino di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nel Contratto e la ripartizione dei proventi, nel rispetto delle regole aziendali;
- c) di precisare che:
 - il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 400,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 90 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 36.000,00;
 - il promotore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie i dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica e a fornire ogni altro materiale necessario alla sua esecuzione;
- 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 registrare i costi al PRGT N. E130/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**