

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1104 del 20/07/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio CHIMERA – Pratica SFRI 75/25 - No profit – Promotore Fondazione GONO - Sperimentatore dott. Fabio Gelsomino – Struttura di Oncologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 23/07/2025 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Trastuzumab-deruxtecan, capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico HER-2 positivo"* (Codice Studio CHIMERA Codice Eudract 2024-519479-24-00).
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Gelsomino, con nota del 05/06/2026 prot. n. 17280, pratica SFRI 75/25.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, mediante apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 04/06/2026 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 Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- 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 04/06/2026 con la Fondazione GONO GI ETS, con sede legale in Via Goffredo Mameli 3/1, Genova, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Trastuzumab-deruxtecan, capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico HER-2 positivo"*, Codice Studio CHIMERA, Codice Eudract 2024-519479-24-00, Pratica SFRI 75/25;
- 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 Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;
- c) di precisare che:
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione,
 - le spese di spedizione dei campioni al laboratorio sono a carico del Promotore;
- 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 Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office;

- 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**