



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1387 del 13/10/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio 337HNAS20011 – Pratica CE 139/22 – Promotore Inventiva S.A. - CRO ICON Holdings Clinical Research International Limited - Sperimentatore dott. Fabio Nascimbeni – Struttura di Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico Nutrizionale - Ricavo presunto euro 54.350,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) non cirrotica e da fibrosi epatica di stadio 2 (F2) e di stadio 3 (F3)*" (Codice Studio 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38), trasmesso con atto prot. 7008 del 06/03/2023 pratica C.E. 139/22.
- 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 Medicina Interna ad Indirizzo metabolico Nutrizionale, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Nascimbeni, con prot. n. 29728 del 09/10/2023.
- 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 09/10/2023 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 09/10/2023 con ICON Holdings Clinical Research International Limited con sede in Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park n. 19, 20159 Milano, che agisce in nome e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per la*

valutazione dell'efficacia e della sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) non cirrotica e da fibrosi epatica di stadio 2 (F2) e di stadio 3 (F3)", Codice Studio 337HNAS20011, Codice Eudract 2020-004986-38, Pratica CE 139/22;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Fabio Nascimbeni 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 ad euro 10,512.00 per paziente per il braccio principale e ad euro 10.870,00 per paziente per il sottogruppo ECG; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 54.350,00;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel Contratto e nel modulo di fattibilità denominato "*Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni*";
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione e di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione e gli eventuali dispositivi da utilizzare per somministrarli;
 - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo:
 - n.1 Dispositivo Macchina ECG, Mortara/Welch Allyn, Modello ELI®150c Elettrocardiografo a riposo del valore commerciale di euro 1.689,00
 - n.1 Cavo Paziente, Mortara/Welch Allyn, Modello Lead-Set, 10 fili, estremità a graffetta grigio, AHA + del valore commerciale di euro 118,00
 - n. 2 Metri a nastro, Imperial, del valore di euro 7,00
 - n.1 tablet per il Centro, Samsung Modello Tab A del valore commerciale di euro 234,60
 - n. 1 telefono cellulare Samsung, Modello S20 del valore commerciale di euro 670,00;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
 - il corrispettivo previsto per la registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami è di euro 50/CD;
- 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 G67/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**