



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1478 del 03/11/2023

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica spontanea – Codice Studio PALBOLA – Pratica CE 562/22 – No Profit – Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - Erogatore AstraZeneca S.p.A. - Sperimentatore dott.ssa Laura Cortesi – Struttura di Oncologia - Importo contrattuale complessivo presunto euro 37.122,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha progettato in maniera autonoma e indipendente uno Studio clinico denominato “*Studio multicentrico di fase II su Olaparib nel trattamento della neoplasia pancreaticata avanzata con mutazione di PALB2*” (Codice Studio PALBOLA Codice Eudract 2022-001094-32) da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della Sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi.
- Dato atto che:
 - il Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio con atto prot. 22876 del 27/07/2023 pratica C.E. 562/22;
 - la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione con prot. n. 27599 del 19/09/2023.
- Considerato che la società Astra Zeneca S.p.A., mediante approvazione del protocollo di studio avvenuta il 04/08/2021, ha manifestato la propria disponibilità a contribuire alla realizzazione dello Studio sopra indicato.
- Dato atto che il contributo consiste nell’erogazione di un contributo economico pari ad euro 37.122,00 e nella fornitura del farmaco olaparib nel rispetto dell’autonomia scientifica e procedurale dello Sperimentatore, come previsto dal DM 30.11.2021.
- Ritenuto di formalizzare gli impegni e le condizioni di tale contributo mediante la stipula di apposita Convenzione, sottoscritta in data 19/03/2023, qui integralmente richiamata.
- 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 la Convenzione stipulata in data 19/09/2023 con AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39, 20157 Milano, che collabora allo Studio in qualità di erogatore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata “*Studio multicentrico di fase II su Olaparib nel trattamento della neoplasia pancreaticata avanzata con mutazione di PALB2*”, Codice Studio PALBOLA, Codice Eudract 2022-001094-32, Pratica CE 562/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Laura Cortesi di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nella Convenzione e la ripartizione dei proventi, nel rispetto delle regole aziendali;
- c) di precisare che il contributo fornito da AstraZeneca S.p.A. consiste:

- nella fornitura del farmaco olaparib compresse da 150 e 100 mg (Lynparza) nelle quantità necessarie alla conduzione dello studio,
 - nell'erogazione di un contributo economico pari a euro 37.122,00;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, alla Convenzione 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 N79/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**