



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1431 del 25/10/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio PTC857-CNS-001-ALS – Pratica CE 650/22 – Promotore PTC Therapeutics Inc. - Sperimentatore prof.ssa Jessica Mandrioli – Struttura di Neurologia - Ricavo presunto euro 34.087,25

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 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PK e gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS)*" (Codice Studio PTC857-CNS-001-ALS Codice Eudract 2021-006511-29), trasmesso con atto prot. 5682 del 22/02/2023 pratica C.E. 650/22.
- 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 Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Jessica Mandrioli, con prot. n. 30303 del 12/10/2023.
- 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 12/10/2023 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 12/10/2023 con PTC Therapeutics Inc. con sede legale negli Stati Uniti d'America, 100 Corporate, Court, South Plainfield, NJ 07080, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PK e gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS)*",

Codice Studio PTC857-CNS-001-ALS, Codice Eudract 2021-006511-29, Pratica CE 650/22;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Jessica Mandrioli 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 4.545,95 nello Studio Parte A e euro 2.271,50 nello Studio Parte B; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 34.087,25;
 - 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:
 - Pulsossimetro wireless OEM - 3150 Wrist0x2 – Nonin, del valore di euro 611,65
 - Stampante/Scanner – 250 – HP, del valore di euro 284,53
 - Scala di altezza 205 cm – Seca 217, del valore di euro 248,00
 - Bilancia a doppio display Seca 878, del valore di euro 264,00
 - Sfigmomanometro Spengler, Vazquez Laubry Classic, del valore di euro 140,000
 - Termometro flessibile orale/rettale Splengler del valore di euro 9,90;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
- 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 G68/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**