



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1495 del 08/11/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio KAR-031 – Pratica CE 846/23 – Promotore Karuna Therapeutics, Inc - CRO PPD Global Ltd - Sperimentatore prof.ssa Giovanna Zamboni. – Struttura di Neurologia - Ricavo presunto euro 48.627,20

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Indipendente dell'IRCCS Fondazione S. Lucia in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 19/12/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per la prevenzione delle recidive che mira a valutare la sicurezza e l'efficacia di KarXT nel trattamento della psicosi associata alla demenza da malattia di Alzheimer*" (Codice Studio KAR-031 Codice Eudract 2022-001515-10).
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord, ai sensi del DM 27/01/2023 "*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*", con prot. n. 10605 del 04/04/2023, pratica C.E. 846/23 ha ritenuto valido il Parere Unico sopra indicato.
- 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 Giovanna Zamboni, con prot. n. 32375 del 31/10/2023.
- 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 31/10/2023 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 31/10/2023 con PPD Global Ltd, con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito, che agisce in nome proprio 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, per la prevenzione delle recidive che mira a valutare la sicurezza e l'efficacia di KarXT nel trattamento della psicosi associata alla demenza da malattia di Alzheimer*", Codice Studio KAR-031, Codice Eudract 2022-001515-10, Pratica CE 846/23;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Giovanna Zamboni 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 9.725,44 per il trattamento in cieco e euro 8.761,48 per il trattamento in doppio cieco; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 48.627,00;
 - 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. 2 Tablet HP, modello HP Elite x2 G8, del valore commerciale di euro 1.815,00 ciascuno
 - n. 1 ECG Mortara, modello Eli150c V2.2, del valore commerciale di euro 2.826,34
 - n. 1 stadiometro Seca, modello 205 cm Seca 213, del valore commerciale di euro 194,00
 - n. 1 1 MIFI Huawei, modello E5577s-321, del valore commerciale di euro 150,00
 - n. 1 Min/Max thermometer -50°C to +70°C Traceable, 4732 del valore commerciale di euro 93,00;
 - 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 G69/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**