



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1266 del 01/10/2020

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio MK-6482-005 – Pratica CE 35/20 – Promotore Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc. - CRO MSD Italia S.r.l.
- Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 49.107,00+IVA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Visto il D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, art. 6, comma 6, ai sensi del quale il contratto di sperimentazione deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione stessa.
- 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"*.
- Dato atto che:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio Randomizzato in aperto, Fase III, di MK6482 verso Everolimus in partecipanti con carcinoma renale in stadio avanzato in progressione dopo precedenti terapie con PD-1/L1 e a bersaglio molecolare con VEGF"* (Codice Studio MK-6482-005 Codice Eudract 2019-003444-72), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, trasmesso con atto prot. 24550 del 10/09/2020 pratica C.E. 35/20.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 25/09/2020 prot. n. 26406 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposita Convenzione con il Promotore dello studio, sottoscritta in data 25/09/2020 qui integralmente richiamata.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. la dott.ssa Paola Vandelli.
- 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 della delibera n. 158 assunta dal Direttore Generale in data 24/07/2015, avente per oggetto *"Atti del Direttore e determinazioni dei dirigenti. Modifica denominazione di alcune strutture complesse e amministrative"*

DETERMINA

- a) di attivare la Convenzione stipulata in data 25/09/2020 con la società MSD Italia S.r.l. con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, che agisce in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio Randomizzato in aperto, Fase III, di MK6482 verso Everolimus in partecipanti con carcinoma renale in stadio avanzato in progressione dopo precedenti terapie con PD-1/L1 e a bersaglio molecolare con VEGF"*, Codice Studio MK-6482-005, Codice Eudract 2019-003444-72, Pratica CE 35/20;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Roberto Sabbatini 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 dare atto che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a: euro 16.369,00+IVA per la Fase di Trattamento MK6482-005, euro 16.162,00+IVA per la Fase di Trattamento Everolimus; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 49.107,00+IVA;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate in della Convenzione 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 Tablet Modello HP PRO X2 612 G2 del valore pari a euro 1.114,00+IVA; n.1 Pulsiossimetro Modello MightySat Rx del valore pari a euro 108,00+IVA; n.1 Data Logger Modello Thermo Fisher Scientific Inc Range -50 C to +70 C / -58 F to +158F inclusa USB per trasferimento dati del valore pari a euro 80,00+IVA;
 - 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, 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 N. E30/2020;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli