

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice studio MK3475-412 – Pratica CE 5/17 – Promotore Merck Sharp & Dohme Corp. consociata di Merck & Co. Inc. - CRO MSD Italia Srl - Sperimentatore dott.ssa Federica Bertolini – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 55.824,00+IVA per Fase Iniziale di Trattamento, euro 100.395,00+IVA per Fase di Mantenimento/Follow-up

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 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 Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione clinica denominata *"Studio clinico randomizzato di fase III con Pembrolizumab somministrato in combinazione con chemioradioterapia e come terapia di mantenimento, versus chemioradioterapia, in soggetti affetti da tumore testa - collo a cellule squamose localmente avanzato (KEYNOTE-412)"* (Codice studio MK3475-412 Codice Eudract 2016-003934-25), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, trasmesso con atto prot. 1741 del 10/05/17 pratica C.E. 5/17.
 - La Direzione Sanitaria ha autorizzato la sperimentazione, con nota del 21/06/17 prot. n. 13209 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 21/06/17 è stata sottoscritta la Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta.
- 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. L.vo 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 21/06/17 con la società MSD Italia Srl con sede legale in via Vitorchiano 151, 00189 Roma, incaricata dal Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio clinico randomizzato di fase III con Pembrolizumab somministrato in combinazione con*

chemioradioterapia e come terapia di mantenimento, versus chemioradioterapia, in soggetti affetti da tumore testa - collo a cellule squamose localmente avanzato (KEYNOTE-412)", Codice studio MK3475-412, Codice Eudract 2016-003934-25, Pratica CE 5/17;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Federica Bertolini 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;
- c) di dare atto che:
 - il corrispettivo offerto dal Promotore è pari a euro 9.304,00+IVA per ogni paziente che completa la Fase Iniziale di Trattamento, euro 16.732,50+IVA per ogni paziente che completa la Fase di Mantenimento/Follow-up; prevedendosi l'arruolamento di n. 6 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 55.824,00+IVA per la Fase Iniziale di Trattamento, euro 100.395,00+IVA per la Fase di Mantenimento/Follow-up;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate all'Art. 7 "*Corrispettivo, prestazioni e modalità pagamento*" della Convenzione e nella "Dichiarazione di fattibilità locale della sperimentazione" agli atti del Servizio Ricerca e Innovazione;
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione, di tutto il materiale di consumo, e degli eventuali dispositivi da utilizzare per somministrarli;
 - è previsto il rimborso da parte del Promotore dei prodotti utilizzati nel corso della sperimentazione come "Migliore terapia di supporto";
 - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato delle seguenti attrezzature necessarie per l'esecuzione dello studio, compreso l'eventuale materiale di consumo:
 - n. 1 Area-Imaging Scanner del valore di euro 203,00;
 - n. 1 Tablet del valore di euro 1.411,00;
 - n. 1 Mobile Wireleass Wifi del valore di euro 41,00;
 - n. 1 Bilancia sanitaria meccanica da terra del valore di euro 226,00;
 - 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, alla Convenzione e alla "Dichiarazione di fattibilità locale della sperimentazione" entrambi agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- e) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- f) di registrare i costi al PRGT N. A45/2017;
- g) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli**