



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 268 del 20/02/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio EPISTOP_2022 – Pratica CE 53/23 – Promotore Lo.Li. Pharma Srl – Sperimentatore dott. Giovanni Grandi – Struttura di Ostetricia e Ginecologia - Ricavo presunto euro 500,00

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 pilota per verificare l'effetto dell'associazione di epigallocatechina gallato (EGCG), acido folico e vitamina B12 nel prevenire la persistenza dell'infezione da papilloma virus umano (HPV)*", Codice Studio EPISTOP_2022, trasmesso con atto prot. 33201 del 10/11/2023 pratica C.E. 53/23.
- 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 Ostetricia e Ginecologia, Responsabile della sperimentazione dott. Giovanni Grandi, con prot. n. 3705 del 06/02/2021.
- 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 06/02/2024 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 06/02/2024 con Lo.Li. Pharma Srl, con sede legale in via Sabatino Gianni 14, 00156 Roma, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio pilota per verificare l'effetto dell'associazione di epigallocatechina gallato (EGCG), acido folico e vitamina B12 nel prevenire la persistenza dell'infezione da papilloma virus umano (HPV)*", Codice Studio EPISTOP_2022, Pratica CE 53/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Giovanni Grandi 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) che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 5,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 100 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 500,00;
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore del prodotto oggetto della sperimentazione nelle quantità adeguate alla numerosità della casistica trattata e dei kit necessari per la raccolta dei campioni biologici che occorreranno per l'esecuzione degli HPV-DNA TEST e RNA TEST;
 - Inoltre il Promotore si impegna a sostenere le spese per l'esecuzione degli HPV-DNA TEST e RNA TEST effettuati presso laboratorio centralizzato esterno;
 - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso di un ecografo General Electric modello Voluson S8t BT22 del valore di euro 34.125,00;
 - 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 E147/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**