



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1532 del 16/11/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di studio osservazionale – Codice Studio TILDRA – Pratica CE 59/23 – Promotore Almirall S.A. - CRO OPIS Srl- Sperimentatore dott.ssa Claudia Lasagni – Struttura di Dermatologia - Ricavo presunto euro 11.000,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana - Sezione Area Vasta Sud Est, nella seduta del 20/03/2023 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Psychological wellBeing of moderate-to-severe pLaque psoriasis patients treated with tildrakizUmab in clinical practicE in Italy BLUE Study"*, Codice Studio TILDRA, acquisito con prot. n. 9060 del 23/03/2023.
- 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 Dermatologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Claudia Lasagni, con prot. n. 32994 del 07/11/2023.
- 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 07/11/2023 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 07/11/2023 con OPIS Srl, con sede legale in Via G. Matteotti 10, Palazzo Aliprandi, 20832 Desio (MB), che agisce per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Psychological wellBeing of moderate-to-severe pLaque psoriasis patients treated with tildrakizUmab in clinical practicE in Italy BLUE Study"*, Codice Studio TILDRA, Pratica CE 59/23;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Claudia Lasagni 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 dare atto che:

- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 1.100,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 10 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 11.000,00;
- 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 Samsung modello Galaxy Tab A8 LTE, Fornitore NPO Sistemi del valore di euro 250,00;
- 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 E132/2023;

h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli