



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1982 del 21/12/2021

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio MK-6482-012 – Pratica CE 172/21 – Promotore Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc. - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 555.456,00+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 di fase 3, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con belzutifan (MK-6482) e lenvatinib (MK-7902) o MK-1308A in combinazione con lenvatinib, verso pembrolizumab e lenvatinib, come trattamento di prima linea in partecipanti con carcinoma renale a cellule chiare (ccRCC) in stadio avanzato"* (Codice Studio MK-6482-012 Codice Eudract 2020-002216-52), trasmesso con atto prot. 28775 del 24/09/2021 pratica C.E. 172/21.
- 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 di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, con nota del 02/12/2021 prot. n. 36177.
- Ritenuto di formalizzare termini e condizioni di esecuzione della sperimentazione sopra indicata, attraverso la sottoscrizione di Convenzione economica con il Promotore dello studio, avvenuta in data 02/12/2021, 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 02/12/2021 con MSD Italia Srl con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, 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 aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con belzutifan (MK-6482) e lenvatinib (MK-7902) o MK-1308A in combinazione con lenvatinib, verso pembrolizumab e lenvatinib, come trattamento di prima linea in partecipanti con carcinoma renale a cellule chiare (ccRCC) in stadio avanzato"*, Codice Studio MK-6482-012, Codice Eudract 2020-002216-52, Pratica CE 172/21;
- 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 secondo i criteri del protocollo è pari a euro 92.576,00+IVA per la Fase di Trattamento Pembrolizumab+Lenvatinib+MK6482; euro 90.256,00+IVA per la Fase di Trattamento Lenvatinib+MK1308A; euro 89.771,00+IVA per la Fase di Trattamento Pembrolizumab+Lenvatinib; prevedendosi l'arruolamento di n. 6 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 555.456,00+IVA;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nell'Allegato A - Budget 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. 2 iPad 6th Gen modello: 6th Generation (A1954) del valore commerciale di euro 285,00+IVA; n. 1 Data Logger Thermo Fisher Scientific Inc modello: Range: -50 C to +70 C / -58 F to +158F inclusa USB per trasferimento dati del valore commerciale di euro 86,00+IVA;
 - 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, 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. E73/2021;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli