



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 416 del 23/03/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio 206785 (Nimble) – Pratica CE 188/21 – Promotore GlaxoSmithKline Research & Development Limited - CRO IQVIA RDS Italy Srl - Sperimentatore dott.ssa Bianca Beghè – Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio - Ricavo presunto euro 35.460,00+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 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, a doppia simulazione, a gruppi paralleli, multicentrico, di non inferiorità per valutare il tasso di esacerbazione, misure aggiuntive di controllo dell'asma e la sicurezza in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave con un fenotipo eosinofilo trattati con GSK3511294 rispetto a mepolizumab o benralizumab"* [Codice Studio 206785 (Nimble) Codice Eudract 2020-003612-28], trasmesso con atto prot. 33220 del 04/11/2021 pratica C.E. 188/21.
- 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 Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Bianca Beghè, con nota del 18/03/2022 prot. n. 8141.
- Ritenuto di formalizzare termini e condizioni di esecuzione della sperimentazione sopra indicata, attraverso la sottoscrizione di apposito Contratto con il Promotore dello studio, avvenuta in data 08/03/2022, qui integralmente richiamato.
- 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 il Contratto stipulato in data 18/03/2022 con IQVIA RDS Italy Srl con sede legale in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, incaricata dal Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, a doppia simulazione, a gruppi paralleli, multicentrico, di non inferiorità per valutare il tasso di esacerbazione, misure aggiuntive di controllo dell'asma e la sicurezza in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave con un fenotipo eosinofilo trattati con GSK3511294 rispetto a mepolizumab o benralizumab"*, Codice Studio 206785 (Nimble), Codice Eudract 2020-003612-28, pratica C.E. 188/21;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Bianca Beghè 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 7.092,00+IVA per paziente (BRACCIO A Mepolizumab) e a euro 6.744,00+IVA per paziente (BRACCIO Benralizumab);
 - l'importo complessivo presunto è pari a euro 35.460,00+IVA;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel budget allegato al Contratto 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 ECG Welch Allyn Mortara/Eli 150C del valore di euro 2.073,00
 - n. 1 Spirometro MasterScope multiprotocol ERT/MasterScope v5 del valore di euro 3.774,00
 - n. 6 Smartphone eCOA Handheld BlueBird/ SF550 del valore di euro 250,00
 - n. 6 monitor+PEF AM3 eCOA (Spirometro portatile) ERT/013-13702-000 del valore di euro 400,00;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
- d) di precisare che ECG e Spirometro Masterscope saranno utilizzati anche per lo studio di GSK con Protocollo 206713 Pratica CE 266/21;
- e) 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;
- f) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- g) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- h) di registrare i costi al PRGT N. E85/2022;
- i) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli