



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1823 del 23/12/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio ENRICH-AF – Pratica CE 254/21 - No profit – Promotore Hamilton Health Sciences Corporation tramite il Population Health Research Institute - CRO Yghea Ecol Studio S.p.A. - Sperimentatore dott. Guido Bigliardi – Struttura di Neurologia - Ricavo presunto euro 38.960,00

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.
- Visto il D.M. del 30/11/2021 *"Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"*.
- Richiamate:
 - Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
 - Le norme in tema di prevenzione della corruzione di cui alla Legge n. 190/2012.
- Richiamata la deliberazione 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 *"EDOXABAN IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE SOPRAVVISSUTI AD EMORRAGIA INTRACRANICA"* (Codice Studio ENRICH-AF Codice Eudract 2019-002075-33), trasmesso con atto prot. 18852 del 24/06/2022 pratica C.E. 254/21.
- 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 Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott. Guido Bigliardi, con nota del 16/12/2022 prot. n. 36406.
- Ritenuto di formalizzare termini e condizioni di esecuzione della sperimentazione sopra indicata, attraverso la sottoscrizione di un Contratto con il Promotore dello studio, avvenuta in data 16/12/2022, 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 16/12/2022 con il Population Health Research Institute con sede legale in 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2 Canada, incaricata dal Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"EDOXABAN IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE SOPRAVVISSUTI AD EMORRAGIA INTRACRANICA"*, Codice Studio ENRICH-AF, Codice Eudract 2019-002075-33, Pratica CE 254/21;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Guido Bigliardi 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 precisare che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 4.870,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 8 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 38.960,00;
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione nelle quantità necessarie all'esecuzione della sperimentazione;
- 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 N. G51/2022;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli