



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 447 del 28/03/2022

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio D8532C00001 – Pratica CE 346/21 - Promotore AstraZeneca S.p.A. per AstraZeneca AB - Sperimentatore dott.ssa Laura Cortesi – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 37.120,00+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 *"SERENA-4: Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, di Fase III su AZD9833 (un SERD orale) più palbociclib rispetto ad anastrozolo più palbociclib, per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato positivo al recettore degli estrogeni (ER) e negativo al recettore 2 del fattore di crescita epidermico (HER2) che non hanno mai ricevuto nessun trattamento sistemico per la malattia in stadio avanzato"* (Codice Studio D8532C00001 Codice Eudract 2020-002276-12), trasmesso con atto prot. 3501 del 04/02/2022 pratica C.E. 346/21.
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, con nota del 18/03/2022 prot. n. 8182.
- 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 18/03/2022, 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 18/03/2022 con AstraZeneca S.p.A., con sede in Viale Decumano 39, 20157 Milano, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"SERENA-4: Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, di Fase III su AZD9833 (un SERD orale) più palbociclib rispetto ad anastrozolo più palbociclib, per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato positivo al recettore degli estrogeni (ER) e negativo al recettore 2 del fattore di crescita epidermico (HER2) che non hanno mai ricevuto nessun trattamento sistemico per la malattia in stadio avanzato"*, Codice Studio D8532C00001, Codice Eudract 2020-002276-12, Pratica CE 346/21;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Laura Cortesi 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 è pari a euro 7.424,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 37.120,00+IVA;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate all'Art. 7 *"Corrispettivo, prestazioni e modalità pagamento"* 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: SF550 Mobile Device, Blue bird CE Number CE0700 1 per paziente del valore di euro 204,00 ciascuno;
 - 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. E86/2022;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli