



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 843 del 06/06/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio RESOLUTION – Pratica CE 358/22 – Promotore H. Lundbeck A/S - CRO PPD Global Ltd - Sperimentatore dott.ssa Daria Brovia – Struttura Semplice Dipartimentale di Medicina Digitale e Predittiva, Farmacologia e Tossicologia Clinica e Metabolica - Centro Cefalee e Abuso di Farmaci - Ricavo presunto euro 34.969,20

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 25/05/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo su eptinezumab come trattamento aggiuntivo a un breve intervento educativo per il trattamento preventivo dell'emicrania in pazienti con doppia diagnosi di emicrania e mal di testa da abuso di farmaci"* (Codice Studio RESOLUTION Codice Eudract 2021-003049-40).
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord, ai sensi del DM 27/01/2023 *"Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco"*, con prot. 10798 del 05/04/2023 pratica C.E. 358/22 ha ritenuto valido il Parere Unico sopra indicato.
- 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 Semplice Dipartimentale di Medicina Digitale e Predittiva, Farmacologia e Tossicologia Clinica e Metabolica - Centro Cefalee e Abuso di Farmaci, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Daria Brovia, con prot. n.14646 del 10/05/2023.
- 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 10/05/2023 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 10/05/2023 con PPD Global Ltd, con sede principale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito, che agisce in nome e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo su eptinezumab come trattamento aggiuntivo a un breve intervento educativo per il trattamento preventivo dell'emicrania in pazienti con doppia diagnosi di emicrania e mal di testa da abuso di farmaci*", Codice Studio RESOLUTION, Codice Eudract 2021-003049-40, Pratica CE 385/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Daria Brovia 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) precisare che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 4.371,15; prevedendosi l'arruolamento di n. 8 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 34.969,20;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel Contratto e nel modulo di fattibilità denominato "*Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni*";
 - 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, marca Lenovo, modello K10, de valore commerciale di euro 713,56
 - n. 1 smartphone, come prima fornitura e fino ad un massimo di 8, marca Motorola, modello G9, del valore commerciale di euro 267,00
 - n. 3 smartwatch come prima fornitura e fino ad un massimo di 8, marca EmbracePlus, modello K3414, del valore commerciale di euro 566,44/unità.
 - n. 1 termometro da orecchio, marca Welch Allyn, modello ThermoScan PRO 6000 w/Small Cradle, del valore commerciale di euro 298,00
 - n. 1 USB Thermometer/Data-logger -35°C to 70°C brand Testo, model 184T3, del valore commerciale di euro 109,00
 - n. 1 pompa di infusione marca B. Braun, modello Infusomat Space 8713050 (EU version), del valore commerciale di euro 1.490,00
 - n. 1 -10°C to -30°C Freezer 70L marca Vestfrost, modello VT73 EU (220V - 50Hz), del valore commerciale di euro 1.349,00;
 - 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 N. E117/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli