



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 307 del 02/03/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio D9720C00001 – Pratica CE 477/21 – Promotore AstraZeneca AB - Sperimentatore dott.ssa Michela Maur – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 351.343,80+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 modulare di fase I/IIa, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica (PK), la farmacodinamica (PD) e l'efficacia preliminare di dosi crescenti di AZD5305 in monoterapia e in combinazione con agenti antitumorali in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato (PETRA)"* (Codice Studio D9720C00001 Codice Eudract 2020-002688-77), trasmesso con atto prot. 36071 del 01/12/2021 pratica C.E. 477/21.
- 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 Michela Maur, con nota del 14/02/2022 prot. n. 4393.
- 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 14/02/2022, 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 14/02/2022 con AstraZeneca S.p.A. con sede legale in Viale Decumano 39, 20157 Milano, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio modulare di fase I/IIa, in aperto, multicentrico per*

valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica (PK), la farmacodinamica (PD) e l'efficacia preliminare di dosi crescenti di AZD5305 in monoterapia e in combinazione con agenti antitumorali in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato (PETRA)" (Codice Studio D9720C00001 Codice Eudract 2020-002688-77, Pratica CE 477/21;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Michela Maur 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 20.516,55+IVA per Modulo 1, euro 27.005,42+IVA per Modulo 2, euro 35.134,38+IVA per Modulo 3, prevedendosi l'arruolamento di n. 10 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 351.343,80+IVA;
 - 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 da parte del Promotore dei prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione e di ogni altro materiale necessario per l'esecuzione;
 - è previsto il pagamento da parte del Promotore della quota per l'acquisto anticipato dei farmaci previsti dal protocollo (Corticosteroidi, Antistaminici e Antagonisti dei recettori H2) in linea con quanto indicato nel *"Allegato Modulo di pagamento anticipato per la fornitura di medicinali sperimentali"*;
 - 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:
 - M12R Holter/ECG recorder del valore di 2.330,00 euro per unità
 - Dell laptop del valore di 850,00 euro per unità (strumento per l'utilizzo di M12R ECG machine)
 - Wifi iPad o Cellular iPad 9.7 per accedere al portale Medable del valore di 400,00/680,00 euro
 - Samsung A11 per ciascun paziente per la compilazione del diario del valore di 230,00 euro
 - Omron blood pressure device- HEM- 9200T/ HEM-9210T del valore di 85,00 euro
 - 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. E83/2022;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli