

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA

N. 2

del 12/Gen/2016

Proponente: Segreteria Generale

Oggetto: *Sperimentazione Pratica C.E. n. 48/2015 – Protocollo UNITO-MM-01/FORTE - Sperimentatore Prof. Franco Narni – Struttura di Ematologia – Ricavo presunto euro 6.400,00 – Promotore Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute dell'Università degli Studi di Torino*

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che:
 - il Comitato Etico Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione “Studio di fase II multicentrico, randomizzato, in aperto di Carfilzomib, Ciclofosfamide e Desametasone (CCyd) come induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o Carfilzomib, Lenalidomide e Desametasone (CRd) come induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con Carfilzomib, Lenalidomide e Desametasone (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da mantenimento con Lenalidomide (R) versus Lenalidomide e Carfilzomib (CR) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo” (Prot. Promotore n. UNITO-MM-01/FORTE), presso la Struttura di Ematologia – Responsabile della sperimentazione Prof. Franco Narni – trasmesso con nota prot. n. 2245/C.E. del 10/06/2015, pratica n. 48/2015.
 - la direzione sanitaria, ha autorizzato con nota del 03/11/2015 prot. n. 23934 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Ricerca e Innovazione e la collaborazione dell'Ufficio Contratti Attivi della Segreteria Generale per gli aspetti economici;
 - lo sperimentatore ha presentato al competente ufficio il modulo di informazioni amministrative, qualificando lo studio come no profit, ai sensi del DM del 17 Dicembre 2004;
 - sulla base della dichiarazione di cui sopra, la convenzione firmata in data 03/11/2015 e l'autorizzazione prot. 23934 del 03/11/2015 reca erroneamente la qualificazione dello studio come no profit;
 - alla ricezione della autorizzazione e della convenzione economica, Clirest (società avente ruolo di organizzazione di ricerca a contratto C.R.O.), con mail del 05/11/2015 fa notare che la classificazione di studio no profit indicata nei documenti summenzionati, è errata in quanto - come si desume dall'Appendice 5 inviata al C.E. e dalla lettera di intenti inviata per la richiesta di parere, nonché dal parere stesso del Comitato Etico del 10/06/15 - lo studio è di tipo profit, pertanto commerciale, chiedendone la conseguente modifica;
- Ritenuto necessario procedere ad emendare la convenzione economica al fine di eliminare il riferimento al DM citato contenuto alla lettera e) delle premesse alla convenzione, e assegnare la giusta classificazione dello studio da non profit a profit, è stato firmato in data 21/12/2015 l'emendamento alla convenzione;
- Ritenuto opportuno dover procedere al rilascio di una nuova autorizzazione che sostituisca la precedente, è stata firmata dal Direttore Sanitario la nota prot. n. 28103 del 21/12/2015;

- Richiamata la deliberazione 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.
- Richiamata la deliberazione n. 197 dell’11 Novembre 2011, recante “Regolamento sperimentazioni non profit – Modifica regolamento amministrativo-economico sulle sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 221/2008 – Integrazione deliberazione n. 100/2007”.
- Richiamata la determina n. 3 del 13/02/2014, recante “Revoca determine n. 50/2003 e n. 10/2005 relative all’attribuzione di quote di proventi derivanti da sperimentazioni cliniche svolte presso le strutture ivi indicate”.
- Richiamato 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 l’art. 17 del D. L.vo 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*”

D E T E R M I N A

- a) di prendere atto della convenzione stipulata in data 03/11/2015, ed emendata in data 21/12/2015, con **CLIREST S.r.l.** con sede legale in Ferrara, Via Valdicuore n. 17, in qualità di **CRO**, in rappresentanza del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute “**Promotore** dello studio, (agli atti con n. registro di servizio 106/2015), per lo svolgimento della sperimentazione “Studio di fase II multicentrico, randomizzato, in aperto di Carfilzomib, Ciclofosfamide e Desametasone (CCyd) come induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o Carfilzomib, Lenalidomide e Desametasone (CRd) come induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con Carfilzomib, Lenalidomide e Desametasone (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da mantenimento con Lenalidomide (R) versus Lenalidomide e Carfilzomib (CR) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo” (Prot. Promotore n. UNITO-MM-01/FORTE), agli atti dell’Ufficio proponente;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, Prof. Franco Narni di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Attività Amministrative Ospedaliere – Ufficio Contabilità Prestazioni dell’Azienda, ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nella convenzione e la ripartizione dei proventi;
- c) di dare atto che il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 800,0, e dunque, prevedendosi l’arruolamento di n. 8 pazienti, l’importo globale complessivo presunto è pari a euro 6.400,00,
- d) di dare atto che lo sperimentatore responsabile, ai sensi dell’art. 9 del regolamento citato, ha dichiarato che la quota residua non verrà utilizzata per compensi agli sperimentatori;
- e) di disporre che, fermi restando tutti i doveri specificamente ed analiticamente posti in capo allo sperimentatore dalla normativa di settore, lo sperimentatore principale assicuri il puntuale e costante rispetto dei seguenti principi, in tema di individuazione dei collaboratori alla sperimentazione:

- La collaborazione alla sperimentazione per conto dell'Azienda, è consentita esclusivamente in presenza di un valido ed efficace rapporto contrattuale / convenzionale del professionista/operatore interessato con la medesima e purché sia stato inserito preventivamente nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato dallo sperimentatore responsabile al Comitato Etico.
 - Inoltre, per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche della sperimentazione è sempre necessaria l'esistenza di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell'attività assistenziale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
- 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. 480/2015;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente responsabile
Dott.ssa Carmen Vandelli

Modena lì 12/Gen/2016

Attestazione di avvenuta pubblicazione:

La presente determinazione è stata pubblicata all'albo pretorio on-line dell'azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in data 12/01/2016e resterà in pubblicazione per 15 giorni

Il funzionario incaricato
