

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA

N. 87

del 17/Dic/2015

Proponente: Segreteria Generale

Oggetto: *Sperimentazione Pratica C.E. n. 49/2015 – Protocollo OLYMPIA D081CC00006 - Sperimentatore Prof. Federico Piacentini – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 63.250,00 – Promotore AstraZeneca*

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che:
 - il Comitato Etico Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione “*Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene BRCA 1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante*” (di seguito lo “Studio”) (Prot. Promotore n. OLYMPIA D081CC00006), presso la Struttura di Oncologia – Responsabile della sperimentazione Prof. Federico Piacentini – trasmesso con nota prot. n. 1884/C.E. del 12/05/2015, pratica n 49/2015.
 - La Direzione Sanitaria ha autorizzato la sperimentazione, con nota del 14/09/2015 prot. n. 19732 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Ricerca e Innovazione e la collaborazione dell'Ufficio Contratti Attivi della Segreteria Generale per gli aspetti economici.
- 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”.
- Visto, più in particolare, il Regolamento degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici delle ricerche e sperimentazioni cliniche, di cui all'allegato B alla delibera n. 221/2008, e della 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”

DETERMINA

- a) a) di prendere atto della convenzione stipulata in data 14/09/2015 con la Società International Breast Cancer Study Group “*IBCSG*” sede legale in Effingerstrasse 40, 3008 Berna, Svizzera in qualità di **CRO**, che agisce per conto di Astrazeneca, **Promotore** dello studio, (agli atti con n. registro di servizio 95/2015), per lo svolgimento della sperimentazione “*Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene BRCA 1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante*” (di seguito lo “*Studio*”) (Prot. Promotore n OLYMPIA D081CC00006) (di seguito lo “*Studio*”), agli atti dell'Ufficio proponente;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, Prof. Federico Piacentini di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Attività Amministrative Ospedaliera – 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 12.650,00, dunque, prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo globale complessivo presunto è pari a euro 63.250,00 ed è comprensivo del costo delle prestazioni aggiuntive, riportate di seguito,

1) CR0002 Elettrocardiogramma (ECG)	€ 14,44
2) LB 00998 Prelievo di ematico	€ 651
3) LB00002 Emocromo con formula	€ 4,62
4) LB00635 Test di Gravidanza	€ 21,00
5) 3741 Allestimento Vetrini	€ 15,75
6) RX00615 Scintigrafia Total Body con iodio	€ 284,13
7) LP0706 TC Torace MDC	€ 196,25
8) LP0778 TC Addome completo MDC	€ 309,87
9) LP0677 TC Addome Inferiore MDC	€ 196,25
10) LP0486 RM Torace MDC	€ 413,17
11) LP0522 RM Addome Inferiore/Scavo Pelvico MDC	€ 413,17
12) LP0519 RM addome superiore MDC	€ 413,17
- d) di dare atto che le prestazioni di cui alla lettera c) sono state valorizzate:
 - punto 1 Elettrocardiogramma ECG secondo tariffario del nomenclatore Regionale;
 - punti 2, 3, 4, 5 e 6 secondo la tariffa vendita aziendale, maggiorata del 5%, come da Allegato B del regolamento aziendale sulle sperimentazioni art. 7 lettera c);
 - 7, 8,9,10,11 e 12 in regime di libera professione d'équipe, con relativa tariffa specifica e dovranno essere liquidate ai sensi del regolamento aziendale delibera n. 221/2008
- e) di disporre che dalla erogazione delle previste prestazioni aggiuntive, dichiarate per iscritto dallo sperimentatore responsabile, non derivi alcun onere aggiuntivo per la finanza pubblica;
- f) 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;
- g) di disporre che le spese di bollo anticipate dall'Azienda vengano fatturate a rimborso alla CRO suindicata, per un importo pari a euro 288,00;

- h) 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.
- i) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- j) di registrare i costi al PRGT N. 469/2015;
- k) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati:

Il Dirigente responsabile
Dott.ssa Carmen Vandelli

Modena lì 17/Dic/2015

Attestazione di avvenuta pubblicazione:

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

Il funzionario incaricato
Mirella Villani
