



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 521 del 11/04/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio 212620 – Pratica CE 501/21 – Promotore GlaxoSmithKline S.p.A. per GlaxoSmithKline R&D Ltd - Sperimentatore prof. Pietro Andreone – Struttura di Medicina ad Indirizzo Metabolico Nutrizionale – Ricavo presunto euro 23.820,00+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 *"Studio in due parti, randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, di Fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di linerixibat per il trattamento del prurito colestatico nei partecipanti con colangite biliare primitiva (PBC)"* (Codice Studio 212620 Codice Eudract 2021-000007-21), trasmesso con atto prot. 1493 del 18/01/2022 pratica C.E. 501/21.
- 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 di Struttura di Medicina ad Indirizzo Metabolico Nutrizionale Ospedale Civile di Baggiovara, Responsabile della sperimentazione prof. Pietro Andreone, con nota del 31/03/2022 prot. n. 9696.
- 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 31/03/2022, 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 31/03/2022 con la società GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale in Verona, Viale dell'Agricoltura 7, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio in due parti, randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, di Fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di linerixibat per il trattamento del prurito colestatico nei partecipanti con colangite biliare primitiva (PBC)"* (Codice Studio 212620 Codice Eudract 2021-000007-21, Pratica CE 501/21;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Pietro Andreone 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 precisare che:
 - il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 7.940,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 23.820,00+IVA;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel Contratto (Allegato A – Budget) 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: N. 1 Apple XR per ogni paziente arruolato con custodia protettiva, Cavo di ricarica USB e blocco di ricarica, dal valore commerciale di euro 430,00;
 - 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. G44/2022;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli