



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1326 del 02/10/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio MS202359_0002 – Pratica CE 583/22 – Promotore Merck Healthcare KGaA - CRO IQVIA RDS Italy Srl - Sperimentatore dott.ssa Federica Bertolini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 33.212,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Vista la delibera n. 153 del 11/08/2023 con la quale, ai sensi dell'art. 22, comma 4 del CCNL del 19.12.2019 dell'area sanità, è stato conferito alla dott.ssa Elisa Muzzioli l'incarico di sostituzione temporanea del Direttore del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 16/11/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 2 bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di xevinapant e radioterapia rispetto a placebo e radioterapia, al fine di comprovare il miglioramento della sopravvivenza libera da malattia in partecipanti con carcinoma resecato a cellule squamose di testa e collo, ad alto rischio di recidiva e non idonei al cisplatino ad alto dosaggio*" (Codice Studio MS202359_0002 Codice Eudract 2022-001144-18).
- 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. n. 10250 del 31/03/2023, pratica C.E. 583/22 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 Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, con nota del 15/09/2023 prot. n. 27304.
- 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 15/09/2023 qui integralmente richiamato.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. Maria Grazia Casalgrandi, funzionario del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- 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 del dispositivo della delibera del Direttore Generale n. 158 del 24/07/2015 e successive modifiche.

DETERMINA

- a) di attivare il Contratto stipulato in data 15/09/2023 con IQVIA RDS Italy Srl con sede legale in via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, che agisce su delega del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 2 bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di xevinapant e radioterapia rispetto a placebo e radioterapia, al fine di comprovare il miglioramento della sopravvivenza libera da malattia in partecipanti con carcinoma resecato a cellule squamose di testa e collo, ad alto rischio di recidiva e non idonei al cisplatino ad alto dosaggio*", Codice Studio MS202359_0002, Codice Eudract 2022-001144-18, Pratica CE 583/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Federica Bertolini 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 16.606,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 33.212,00;
 - 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 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 di n. 1 smartphone MOTOROLA MOTO G9 PLAY +SIM, del valore di euro 300,00 necessario per l'esecuzione dello studio;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
 - il corrispettivo previsto per la registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami è di euro 50/CD;
- 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 E125/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**