



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 841 del 13/06/2022

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio MK-7902-014 – Pratica CE 591/21 – Promotore MSD Italia Srl per Merck Sharp & Dohme LLC una consociata di Merck & Co., Inc. - Sperimentatore dott. Andrea Spallanzani – Struttura di Oncologia DH - Ricavo presunto euro 538.555,00+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 di fase III randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) + Lenvatinib (E7080/MK-7902) + chemioterapia rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma esofageo metastatico"* (Codice Studio MK-7902-014 Codice Eudract 2020-001911-26), trasmesso con atto prot. 11928 del 21/04/2022 pratica C.E. 591/21.
- 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 Semplice Dipartimentale Oncologia DH, Responsabile della sperimentazione dott. Andrea Spallanzani, con nota del 23/05/2022 prot. n. 15256.
- 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 23/05/2022, 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 23/05/2022 con MSD Italia Srl, con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase III randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di*

Pembrolizumab (MK-3475) + Lenvatinib (E7080/MK-7902) + chemioterapia rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma esofageo metastatico", Codice Studio MK-7902-014, Codice Eudract 2020-001911-26, Pratica CE 591/21;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Andrea Spallanzani 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 49.619,00+IVA per paziente che completa la Fase di Trattamento braccio Lenvatinib+Pembro+FP Part 2 [Main Study] Arm 1; pari a euro 50,750.00+IVA per ogni paziente che completa la Fase di Trattamento nel braccio Lenvatinib+Pembrolizumab+mFOLFOX6 Part 2 [Main Study] Arm 1; pari a euro 54.854,50+IVA per ogni paziente che completa la Fase di Trattamento Pembrolizumab+FP (Part 2 [Main Study] Arm 2); pari a euro 92.077,50+IVA per ogni paziente che completa la Fase di Trattamento Pembrolizumab+mFOLFOX6 (Part 2 [Main Study] Arm 2) è pari a euro 15.633,50+IVA per ogni paziente che completa la Fase di Trattamento Second Course Intervention Phase; l'importo complessivo presunto è pari a euro 538.555,00+IVA;
 - il numero di pazienti dei quali è previsto l'arruolamento è 5;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel Budget allegato al 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 della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo: n.1 Tablet SAMSUNG Galaxy Tab A 10.5; LTE SM-T595 (32 GB) del valore commerciale pari a euro 382,00+IVA; n. 1 Data Logger Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger, Range -50C to +70C/-58F to +158F inclusa USB per trasferimento dati del valore pari a euro 90,00+IVA; n. 1 Borsa termica GIMA codice 27209 del valore pari a euro 40,00+IVA; n 3 Sfigmomanometro OMRON M3 HEM-7154-E del valore commerciale pari a euro 70,00+IVA;
 - 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. E95/2022;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli