



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1223 del 29/11/2018

OGGETTO: Accordo economico per la conduzione di Studio clinico No profit – Codice Studio PEMBRACA – Pratica CE 594/18 - Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena – Finanziatore Merk Sharp & Dohme Corp. - Sperimentatore dott.ssa Laura Cortesi – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 62.230,00

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.
- Visto il D.M. del 17.12.2004, Ministero della Salute, recante *"Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"*.
- Richiamate:
 - Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
 - Le norme in tema di prevenzione della corruzione di cui alla Legge n. 190/2012.
- Richiamata la deliberazione 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 II della combinazione di Pembrolizumab e Carboplatino nelle pazienti con tumore della mammella metastatico con mutazione BRCA"* (Codice Studio PEMBRACA Codice Eudract 2016-001314-25), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, trasmesso con atto prot. 23631 del 24/09/18 pratica C.E. 594/18.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 16/11/18 prot. n. 28969 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che la direzione aziendale ha ritenuto opportuno accogliere la richiesta formalizzata con nota prot. n. 20669 del 09/10/17 agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, con la quale la dott.ssa Laura Cortesi, per consentire la copertura dei costi di distribuzione dei farmaci, incrementati a seguito dell'ampliamento dei centri partecipanti, chiede la non applicazione allo Studio in oggetto della trattenuta aziendale del 5%.
- Considerato che in data 16/11/18 è stato sottoscritto l'Accordo economico per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, 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. 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) di attivare l'Accordo economico stipulato in data 16/11/18 con la società Merk Sharp & Dohme Corp. con sede legale in 2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, 07033 USA, in qualità di finanziatore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase II della combinazione di Pembrolizumab e Carboplatino nelle pazienti con tumore della mammella metastatico con mutazione BRCA"*, Codice Studio PEMBRACA, Codice Eudract 2016-001314-25, Pratica CE 594/18;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Laura Cortesi di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nell'Accordo e la ripartizione dei proventi;
- c) di precisare che il contributo offerto dal finanziatore consiste nell'erogazione di un contributo economico pari ad euro 62.230,00 e nella fornitura del farmaco Pembrolizumab per n. 53 pazienti;
- d) di non applicare la ritenuta aziendale del 5% destinata al fondo aziendale per la ricerca non profit;
- e) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, all'Accordo 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;
- f) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- g) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- h) di registrare i costi al PRGT n. N57/2018;
- i) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli