



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1310 del 03/12/2019

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio MK-3475-641 – Pratica CE 653/19 – Promotore MSD Italia Srl per Merk Sharp & Dohme Corp una consociata di Merk & Co. Inc. - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 218.895,00+IVA per la Fase Iniziale di Trattamento, euro 96.745,00+IVA per il Secondo Trattamento

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, in doppio cieco, con Pembrolizumab (MK-3475) più Enzalutamide versus Placebo più Enzalutamide in soggetti affetti da Carcinoma Prostatico metastatico Resistente alla Castrazione (mCRPC) (KEYNOTE-641)"* (Codice Studio MK-3475-641 Codice Eudract 2018-004117-40), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, trasmesso con atto prot. 28545 del 18/10/19, pratica C.E. 653/19.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 05/11/19 prot. n. 30242 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 05/11/19 è stata sottoscritta la Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, qui integralmente richiamata.
- 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 la Convenzione stipulata in data 05/11/19 con la società MSD Italia Srl Inc. con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, che agisce in nome proprio e per conto di Merk Sharp & Dohme Corp una consociata di Merk & Co.in, Promotore

dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con Pembrolizumab (MK-3475) più Enzalutamide versus Placebo più Enzalutamide in soggetti affetti da Carcinoma Prostatico metastatico Resistente alla Castrazione (mCRPC) (KEYNOTE-641)*", Codice Studio MK-3475-641, Codice Eudract 2018-004117-40, Pratica CE 653/19;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Roberto Sabbatini di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nella Convenzione 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 43.779,00+IVA per la Fase Iniziale di Trattamento e pari a euro 19.349,00+IVA per il Secondo Trattamento; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 218.895,00+IVA per la Fase Iniziale di Trattamento e pari a euro 96.745,00+IVA per il Secondo Trattamento;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate all'Art. 7 "*Corrispettivo, prestazioni e modalità pagamento*" della Convenzione e nel modulo di fattibilità denominato "Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni";
 - verranno inoltre corrisposti euro 200,00+IVA una tantum per l'attività di validazione del centro, euro 200,00+IVA una tantum per l'attività di revisione database/cartelle per inclusione pazienti, euro 550,00+IVA una tantum per i corsi da effettuare per l'esecuzione della sperimentazione clinica;
 - 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 HP Pro x2 612 G2 del valore pari ad euro 1.270,00; n.1 Data Logger Thermo Fisher Scientific Inc Range: -50 C to +70 C / -58 F to +158F inclusa USB per trasferimento dati del valore pari ad euro 80,00; n.1 smartphone (per paziente) Samsung Galaxy J5 PRO (2017) SM-J530G/DS del valore pari ad euro 112,00;
 - 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, alla Convenzione 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. B87/2019;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli**