



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 131 del 03/02/2020

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica - Codice Studio FM-17-B01 - Pratica CE 717/18 - No profit - Promotore Fondazione Michelangelo Onlus - CRO Michelangelo Tech Srl - Sperimentatore dott. Federico Piacentini - Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 15.163,85

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 *"Atezolizumab, Pertuzumab e Trastuzumab in combinazione con chemioterapia come terapia neoadiuvante in pazienti con tumore mammario HER2 positivo in stadio precoce ad alto rischio di recidiva o localmente avanzato (APTneo) [Atezolizumab, Pertuzumab and Trastuzumab with chemotherapy as neoadjuvant treatment of HER2 positive early high-risk and locally advanced breast cancer]"* (Codice Studio FM-17-B01 Codice Eudract 2017-000981-31), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Federico Piacentini, trasmesso con atto prot. 30632 del 08/11/19 pratica C.E. 717/18.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 12/12/19 prot. n. 34295 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare gli adempimenti con il Promotore in relazione allo svolgimento della sperimentazione sopra detta, attraverso la sottoscrizione in data 12/12/19 di Convenzione economica 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 12/12/19 con la società Michelangelo Tech Srl, con sede legale in Via Filippo Turati 29 Milano, che agisce in nome e per conto della Fondazione Michelangelo Onlus, Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Atezolizumab, Pertuzumab e Trastuzumab in combinazione con chemioterapia come terapia neoadiuvante in pazienti con tumore mammario HER2 positivo in stadio precoce ad alto rischio di recidiva o localmente avanzato (APTneo) [Atezolizumab, Pertuzumab and Trastuzumab with chemotherapy as neoadjuvant treatment of HER2 positive early*

high-risk and locally advanced breast cancer]", Codice Studio FM-17-B01, Codice Eudract 2017-000981-31, Pratica CE 717/18;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Federico Piacentini 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 3.032,77; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 15.163,85;
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione;
 - è previsto il versamento da parte del Promotore di euro 800,00 per la gestione dei farmaci in sperimentazione e di euro 500,00 per lo smaltimento;
- 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. N67/2020;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli**