



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 938 del 28/06/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica –Studio PHOENIX – Pratica CE 772/22 – Promotore Amylyx Pharmaceuticals Inc. - CRO PPD Investigator Services - Sperimentatore dott.ssa Jessica Mandrioli – Struttura di Neurologia - Ricavo presunto euro 68.019,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico IRCCS Istituto Auxologico Italiano in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 21/12/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di estensione di fase IIIb, in aperto, per valutare la sicurezza e la tollerabilità di AMX0035 fino a 108 settimane in partecipanti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) precedentemente arruolati nello studio A35-004"* (Studio PHOENIX Codice Eudract 2022-002348-33).
- 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. 16803 del 29/05/2023, pratica C.E. 772/22 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 Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Jessica Mandrioli, con prot. n. 18544 del 13/06/2023.
- 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 16/06/2023 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 16/06/2023 con PPD Investigator Services, LLC, con sede legale in 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d'America, che agisce in nome e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "Studio di estensione di fase IIb, in aperto, per valutare la sicurezza e la tollerabilità di AMX0035 fino a 108 settimane in partecipanti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) precedentemente arruolati nello studio A35-004", Studio PHOENIX, Codice Eudract 2022-002348-33, Pratica CE 772/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.sa Jessica Mandrioli 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 3.239,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 21 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 68.019,00;
 - 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 della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo: n. 2 termometri minimo massimo 4732, del valore di euro 106,00 ciascuno;
 - 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 N. G62/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli