



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 197 del 06/02/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio VICTORION-PEDS-OLE – Pratica CE 777/22 – Promotore Novartis Farma AG – CRO OPIS Srl - Sperimentatore prof. Lorenzo Iughetti – Struttura di Pediatria - Ricavo presunto euro 7.240,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Milano Area 3 in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 16/01/2023 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"An open-label, single arm, multicenter extension study to evaluate long-term safety and tolerability of inclisiran in participants with heterozygous or homozygous familial hypercholesterolemia who have completed the adolescent ORION-16 or ORION-13 studies"* (Codice Studio VICTORION-PEDS-OLE Codice Eudract 2022-002316-23).
- 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. 10591 del 04/04/2023, pratica CE 777/22 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 Pediatria, Responsabile della sperimentazione prof. Lorenzo Iughetti, con prot. n. 413 del 08/01/2024.
- 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 08/01/2024 qui integralmente richiamato.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. Maria Grazia Casalgrandi, funzionario del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- 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 del dispositivo della delibera del Direttore Generale n. 158 del 24/07/2015 e successive modifiche.

DETERMINA

- a) di attivare il Contratto stipulato in data 08/01/2024 con Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"An open-label, single arm, multicenter extension study to evaluate long-term safety and tolerability of inclisiran in participants with heterozygous or homozygous familial hypercholesterolemia who have completed the adolescent ORION-16 or ORION-13 studies"*, Codice Studio VICTORION-PEDS-OLE, Codice Eudract 2022-002316-23, Pratica CE 777/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Lorenzo Iughetti 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) che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 3.620,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 7.240,00;
 - 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. 1 data logger Frigo/freezer ELPRO-BUCHS AG Modello: LIBERO Ti1-L del valore commerciale di euro 230,00 + IVA
 - n. 1 data logger T° Ambiente ELPRO-BUCHS AG Modello: LIBERO CE del valore commerciale di euro 230,00 + IVA
 - n. 1 sfigmomanometro Omron CORMAN Modello: OMRON Sfigmo braccio M7 IT (2020) del valore commerciale di euro 62,08 + IVA
 - n. 1 Bilancia GIMA SPA Modello: BILANCIA DIG.PEGASO CON ALTIMETRO del valore commerciale di euro 240,00 + 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 E141/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**