



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 675 del 09/05/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio CLOU064C12302 – Pratica CE 787/22 – Promotore Novartis Farma S.p.A. per Novartis Pharma AG - CRO Opis Srl - Sperimentatore dott.ssa Diana Ferraro – Struttura di Neurologia - Ricavo presunto euro 60.210,00

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.
- 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 randomizzato, in doppio cieco, con doppio placebo, a gruppi paralleli per confrontare l'efficacia e la sicurezza di remibrutinib verso teriflunomide in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante, seguito da un'estensione del trattamento con remibrutinib in aperto (A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of remibrutinib versus teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis, followed by extended treatment with open-label remibrutinib)"* (Codice Studio CLOU064C12302 Codice Eudract 2020-005929-89), trasmesso con atto prot. 6429 del 01/03/2023 pratica C.E. 787/22.
- 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 Diana Ferraro con nota del 03/04/2023 prot. n. 10442.
- Ritenuto di formalizzare termini e condizioni di esecuzione della sperimentazione sopra indicata, attraverso la sottoscrizione di un Contratto con il Promotore dello studio, avvenuta in data 03/04/2023, 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 03/04/2023 con Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio randomizzato, in doppio cieco, con doppio placebo, a gruppi paralleli per confrontare l'efficacia e la sicurezza di remibrutinib verso teriflunomide in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante, seguito da un'estensione del trattamento con remibrutinib in aperto (A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of remibrutinib versus teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis, followed by extended treatment with open-label remibrutinib)"*, Codice Studio CLOU064C12302, Codice Eudract 2020-005929-89, Pratica CE 787/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Diana Ferraro 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 precisare che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 20.070,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 60.210,00;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni studio specifiche aggiuntive, 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 Smartphone a paziente per la compilazione del patient diary, Samsung A217F EU fornitore Signant del valore commerciale di euro 320,00,
 - N. 2 Tablet per la compilazione dei questionari elettronici, Bluebird ST102 W4LAL fornitore Signant del valore commerciale di euro 758,00,
 - N. 1 ECG per esecuzione ECG Welch Allyn, 150c fornitore: MESM del valore commerciale di euro 2.160,00,
 - N. 1 Bilancia pesa persone SECA, 762 fornitore Farmacia Celesia del valore commerciale di euro 168,36,
 - N. 1 termometro per la misurazione della temperatura corporea, Medel International Srl, Thermo Termometro Digit, fornitore: Farmacia Celesia del valore commerciale di euro 4,22,
 - N. 1 sfigmomanometro Omron Healthcare, Modello: Omron M6 fornitore Farmacia Celesia del valore commerciale di 119,72,
 - N. 1 datalogger per la misurazione della temperatura dei campioni biologici conservati in freezer, Elpro Libero CE + Sonda M8 fornitore Elpro del valore commerciale di 367,00,
 - N. 1 datalogger per la misurazione della temperatura del farmaco in studio conservati in frigorifero, Elpro Libero CL fornitore Elpro del valore commerciale di euro 150,00,
 - N. 1 metro per l'esecuzione del test dei 25 passi, RS PRO TAPE fornitore MESM del valore commerciale di euro 32,00,

- N. 1 cronometro per l'esecuzione del test dei 25 passi, VWR Stopwatch, fornitore MESM del valore commerciale di euro 19,16,
 - N. 1 kit per l'esecuzione del test dei 9 pioli, Rolyan 9 hope peg test, fornitore: MESM del valore commerciale di euro 95,80;
 - 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. G59/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli