

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1659 del 19/12/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio D5087C00001 SAFFRON IVD-1 e IVD-2 – Pratiche CE 371/22-872/22-871/22 – Promotore ASTRAZENECA AB – CRO Fortrea Inc. - Sperimentatore dott.ssa Federica Bertolini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 60.099,12

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 08/12/2022 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase III, randomizzato, in aperto su Savolitinib in combinazione con Osimertinib rispetto ad una doppietta chemioterapica a base di platino, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con EGFR mutato, MET sovraespresso e/o amplificato, che è progredito con il trattamento con Osimertinib"* (Codice Studio D5087C00001 SAFFRON Codice Eudract 2021-006374-24).
- 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. 10237 del 31/03/2023, pratica C.E. 371/22 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, con prot. n. 34978 del 23/11/2023.
- Dato atto che in data 18/11/2022 il Promotore ha presentato due ulteriori Protocolli di studio codificati come IVD-1 (Protocollo dello studio sulle prestazioni cliniche per il kit sonda Vysis MET FISH) e IVD-2 [Test Ventana MET (SP44) RxDx], associati al Protocollo D5087C00001 SAFFRON.
- Accertato che:
 - lo studio IVD-1 ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord in data 18/10/2023 con prot. n.30922 pratica CE 872/22 e il nulla osta aziendale in data 23/11/2023 con prot. n. 34986;
 - lo studio IVD-2 ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord in data 18/10/2023 con prot. n.30911 pratica CE 871/22 e il nulla osta aziendale in data 23/11/2023 con prot. n. 34985.
- 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

23/11/2023 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 23/11/2023 con Fortrea Inc., con sede legale in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, randomizzato, in aperto su Savolitinib in combinazione con Osimertinib rispetto ad una doppietta chemioterapica a base di platino, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con EGFR mutato, MET sovraespresso e/o amplificato, che è progredito con il trattamento con Osimertinib*" Codice Studio D5087C00001 SAFFRON, Codice Eudract 2021-006374-24, Pratica CE 371/22 e degli studi IVD-1 Pratica CE 872/22 e IVD-2 Pratica CE 871/22;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Federica Bertolini 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 7.512,39 per il Braccio "Savolitinib + Osimertinib" e a euro 6.520,90 per il braccio "Pemetrexed +Cis/Carboplatin"; prevedendosi l'arruolamento di n. 8 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 60.099,12;
 - 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 Moto G9 Play Smartphone, modello XT2083-3, Tipo MC36B del valore di euro 128,00;
 - 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 E136/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**