



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

## **Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione**

Determina N° 358 del 13/03/2020

**OGGETTO:** Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio MK-7339-007 – Pratica CE 966/19 – Promotore Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co. Inc. - CRO MSD Italia Srl - Sperimentatore dott.ssa Laura Cortesi – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 121.822,00+IVA

## **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 di Fase II con Olaparib in combinazione con Pembrolizumab in Soggetti con Mutazione nel Sistema di Riparo di Ricombinazione Omologa (HRRm) e/o Deficitari (HRD), con Tumore in Stato Avanzato e Precedentemente Trattato"* (Codice Studio MK-7339-007 Codice Eudract 2019-001745-40), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, trasmesso con atto prot. 1859 del 21/01/2020 pratica C.E. 966/19.
  - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 21/02/2020 prot. n. 5491 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, con la sottoscrizione di apposita Convenzione 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 20/02/2020 con la società MSD Italia Srl con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, che agisce in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co. Inc.,

Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di Fase II con Olaparib in combinazione con Pembrolizumab in Soggetti con Mutazione nel Sistema di Riparo di Ricombinazione Omologa (HRRm) e/o Deficitari (HRD), con Tumore in Stato Avanzato e Precedentemente Trattato"*, Codice Studio MK-7339-007, Codice Eudract 2019-001745-40, Pratica CE 966/19;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Laura Cortesi 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 60.436,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 120.872,00+IVA;
  - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate all'Art. 7 *"Corrispettivo, prestazioni e modalità pagamento"* della Convenzione e nel modulo di fattibilità denominato *"Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni"*;
  - verranno inoltre corrisposti una tantum: euro 200,00+IVA per l'attività di validazione del centro, euro 200,00+IVA per l'attività di revisione database/cartelle per inclusione pazienti, euro 550,00+IVA per i corsi che il centro dovrà effettuare per l'esecuzione della sperimentazione clinica;
  - 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 Tablet HP Pro x2 612 G2 del valore pari ad euro 1.270,00+IVA; n. 2 Data Logger Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger del valore pari ad euro 87,00+IVA 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, 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. E09/2020;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Dirigente Responsabile**  
**Paola Vandelli**