



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