

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

Determina N° 1385 del 18/12/2019

**OGGETTO:** Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio DS8201-A-U302 – Pratica CE 997/18 – Promotore Daiichi Sankyo Inc. - CRO IQVIA RDS Italy Srl - Sperimentatore dott. Federico Piacentini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 34.656,00+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 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo condotto su DS-8201a, un coniugato anticorpo-farmaco anti-HER2, rispetto ad ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) per soggetti con carcinoma mammario non resecabile e/o metastatico positivo per HER2, precedentemente trattati con trastuzumab e taxani [A Phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled study of DS-8201a, an anti-HER2-antibody drugconjugate, versus ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) for HER2-positive, unresectable and/or metastatic breast cancer subjects previously treated with trastuzumab and taxane]"* (Codice Studio DS8201-A-U302 Codice Eudract 2018-000222-61), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Federico Piacentini, trasmesso con atto prot. 27546 del 09/10/19 pratica C.E. 997/18.
  - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 05/11/19 prot. n. 30246 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di sottoscrivere in data 05/11/19 la Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, 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 05/11/19 con la società IQVIA RDS Italy Srl con sede legale in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, che agisce in nome del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo condotto su DS-8201a, un coniugato anticorpo-farmaco anti-HER2, rispetto ad ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) per soggetti con carcinoma mammario non resecabile e/o metastatico positivo per HER2, precedentemente trattati con trastuzumab e taxani [A Phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled study of DS-8201a, an anti-HER2-antibody drugconjugate, versus ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) for HER2-positive, unresectable and/or metastatic breast cancer subjects previously treated with trastuzumab and taxane]"*, Codice Studio DS8201-A-U302, Codice Eudract 2018-000222-61, Pratica CE 997/18;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Federico Piacentini 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 11.552,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 34.656,00+IVA;
  - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate all'Art. 6 *"Corrispettivo, prestazioni e modalità pagamento"* della Convenzione 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;
  - 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. B91/2019;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

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