



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 683 del 13/06/2019

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio “INCMGA0012-201” – Pratica CE 1017/18 – Promotore Incyte Corporation - CRO IQVIA RDS Italy Srl - Sperimentatore dott.ssa Roberta Depenni – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 30.366,00

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 di fase 2 di INCMGA00012 in partecipanti con carcinoma a cellule di Merkel metastatico"* (Codice Studio INCMGA0012-201 Codice Eudract 2018-001627-39), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Roberta Depenni, trasmesso con atto prot. 10927 del 12/04/19 pratica C.E. 1017/18.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 21/05/19 prot. n. 14282 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 21/05/19 è stata sottoscritta 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 21/05/19 con la società IQVIA RDS Italy Srl con sede legale in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, incaricata dal Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 2 di INCMGA00012 in partecipanti con carcinoma a cellule di Merkel metastatico"*,

Codice Studio INCMGA0012-201, Codice Eudract 2018-001627-39, Pratica CE 1017/19;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Roberta Depenni 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 15.183,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 30.366,00 fuori campo IVA;
 - 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 (incluso l'eventuale placebo o farmaco di confronto) 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 Diari elettronici per questionari (Lenova Yogabook) del valore di euro 357,00, n. 1 Fotocamera (Canon SL1 D-SLR) del valore di euro 2.843,15, n. 1 Computer portatile (Dell Latitude) del valore di euro 1.316,27;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
- 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. B52/2019;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli**