

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
DI MODENA**

COPIA DAL REGISTRO DEGLI ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

N.14/0000213/DG

Del 30 Settembre 2014

DELIBERA N. 14/0000213/DG

OGGETTO:

Sperimentazione Pratica C.E. n. 283/2013 – Protocollo CO-338-014 - Sperimentatore Dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 58.968,90 – Promotore Clovis Oncology Inc

N.14/0000213 DEL 30/09/2014/DG

Proponente: Servizio Prestazioni e Marketing

Sperimentazione Pratica C.E. n. 283/2013 – Protocollo CO-338-014 - Sperimentatore Dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 58.968,90 – Promotore Clovis Oncology Inc

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione “*Studio di Fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo verso Rucaparib come terapia di mantenimento nelle pazienti platino-sensibili con carcinoma ovarico recidivato, sieroso di alto grado o ovarico, carcinoma endometrioide, primario del peritoneo o delle tube di falloppio*” (Prot. Promotore n. CO-338-014), presso la Struttura di Oncologia – Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini – espresso dal Comitato Etico in data 06/05/2014, trasmesso con nota prot. n. 1684/C.E. del 06/05/2014, pratica n 283/2013.
- Autorizzata la sperimentazione, con nota del 24/07/2014 prot. n. 20389 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Ricerca e Innovazione e la collaborazione del Servizio Prestazioni e Marketing per gli aspetti economici.
- Richiamata la deliberazione 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.
- Richiamata la deliberazione n. 197 dell’11 Novembre 2011, recante “Regolamento sperimentazioni non profit – Modifica regolamento amministrativo-economico sulle sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 221/2008 – Integrazione deliberazione n. 100/2007”.
- Visto, più in particolare, il Regolamento degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici delle ricerche e sperimentazioni cliniche, di cui all’allegato B alla delibera n. 221/2008, e della determina n. 3 del 13/02/2014, recante “Revoca determine n. 50/2003 e n. 10/2005 relative all’attribuzione di quote di proventi derivanti da sperimentazioni cliniche svolte presso le strutture ivi indicate”.
- Richiamato 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.
- Ritenuto opportuno emanare un apposito atto deliberativo che riporti il testo della convenzione e che riassume i principali aspetti economici connessi alla conduzione della sperimentazione.
- Su proposta del Dirigente Responsabile del Servizio Prestazioni e Marketing, anche individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/1990.
- Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

D E L I B E R A

- a) Di prendere atto della convenzione stipulata in data 24/07/2014 con *Clovis Oncology, Inc* con sede legale in 2525 28TH Street, Suite 100, Boulder, Colorado, 80301 USA in qualità **Promotore** dello studio, (agli atti con n. registro di servizio 124/2014), per lo svolgimento della sperimentazione “*Studio di Fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo verso Rucaparib come terapia di mantenimento nelle pazienti platino-sensibili con carcinoma ovarico recidivato, sieroso di alto grado o ovarico, carcinoma endometrioide, primario del peritoneo o delle tube di falloppio*” (Prot. Promotore n. CO-338-014), agli atti del servizio proponente;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, Dott. Roberto Sabbatini di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Prestazioni e Marketing – Ufficio Contabilità Prestazioni dell’Azienda, ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nella convenzione e la ripartizione dei proventi;
- c) di disporre che dalla erogazione delle previste prestazioni aggiuntive, dichiarate per iscritto dallo sperimentatore responsabile, non derivi alcun onere aggiuntivo per la finanza pubblica;
- d) di dare atto che il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile fino al ciclo 6 è pari a euro 9.828,15, comprensivo del costo delle prestazioni di seguito elencate (da effettuare entro il ciclo 6):
1. ECG, cod. az.le CR00002 euro 14,44, valorizzato secondo la tariffa di vendita aziendale, maggiorata del 5%, come da Allegato B del regolamento aziendale sulle sperimentazioni art. 7 lettera c).
 2. Esami di laboratorio: Emocromo, Test di gravidanza su urine, Creatinina, Albumina, Transaminasi – GOT, Transaminasi-GPT BUN (urea), Sodio, Potassio, Calcio, Fosforo, Colesterolo totale, Prelievo, Cloro, Glucosio/glicemia, Bilirubina diretta (totale e frazionale), Proteine totali, Esame chimico microscopico urine, Fosfatasi Alcalina, CA-125;
 3. Allestimento vetrini;
 4. TC Torace MDC
 5. TC Addome completo MDC
 6. TC Addome Inferiore MDC
 7. RM Torace MDC
 8. RM Addome inferiore/scavo pelvico MDC
 9. RM addome superiore MDC
- e) che le prestazioni di cui sopra dal numero 1 al numero 3 sono state valorizzate e saranno eseguite secondo la tariffa di vendita aziendale, maggiorata del 5%, come da Allegato B del regolamento aziendale sulle sperimentazioni art. 7 lettera c).
- f) di dare inoltre atto che le prestazioni TC e RM dal numero 4 al numero 9 della lettera d), saranno erogate ed eseguite secondo le modalità accanto ad ognuna descritte:
- TC Torace + MDC, Cod. LP0706, euro 196,25 in regime di libera professione d’équipe, con relativa tariffa specifica
 - TC Addome completo + MDC, Cod. LP0778, euro 309,87 in regime di libera professione d’équipe, con relativa tariffa specifica;

- TC Addome Inferiore + MDC Cod. LP0677, euro 196,25 in regime di libera professione d'équipe, con relativa tariffa specifica
 - RM Torace MDC Cod. LP0486, euro 413,17 in regime di libera professione d'équipe, con relativa tariffa specifica
 - RM Addome inferiore/scavo pelvico MDC Cod. LP0522, euro 413,17 in regime di libera professione d'équipe, con relativa tariffa specifica
 - RM addome superiore MDC Cod. LP0519, euro 413,17 in regime di libera professione d'équipe, con relativa tariffa specifica
- g) di dare atto inoltre che il protocollo prevede l'esecuzione di successive prestazioni oltre il ciclo 6, con l'impegno del promotore al pagamento degli importi per le visite e le prestazioni effettuate e specificate nel budget allegato alla convenzione;
- h) di dare atto che il promotore si è impegnato a corrispondere all'Azienda, su ricevimento di regolare fattura, in seguito all'attivazione del centro, l'importo pari 2.000,00, quali spese per avviamento del centro, tale importo non dovrà essere rimborsato;
- i) di disporre che dovranno essere fatturati in aggiunta al corrispettivo/paziente offerto dal Promotore, anche i corrispettivi relativi a:
1. euro 700,00 per eventuale Biopsia da eseguirsi in caso di progressione della malattia;
 2. euro 50,00 per la preparazione di ogni CD-ROM necessario per l'invio di tutte le indagini radiologiche previste dal protocollo;
 3. euro 40,00 per ogni giudizio di compatibilità per l'apparecchiatura fornita in comodato d'uso gratuito, rilasciato dal Servizio di Ingegneria Clinica;
- j) di dare atto che per gli importi incassati per le attività di cui alla lettera g) è possibile prevedere ad eventuali ripartizioni tra il personale coinvolto, nei termini e secondo le modalità di cui alla delibera 221/2008;
- k) di dare mandato al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica di inviare all'Ufficio contabilità e prestazioni il modulo comprovante l'avvenuto rilascio del giudizio di compatibilità delle attrezzature fornite in comodato d'uso gratuito;
- l) di dare atto che lo sperimentatore responsabile, ai sensi dell'art. 9 del regolamento citato, ha dichiarato che la quota residua non verrà utilizzata per compensi agli sperimentatori;
- m) di disporre che, fermi restando tutti i doveri specificamente ed analiticamente posti in capo allo sperimentatore dalla normativa di settore, lo sperimentatore principale assicuri il puntuale e costante rispetto dei seguenti principi, in tema di individuazione dei collaboratori alla sperimentazione:
- La collaborazione alla sperimentazione per conto dell'Azienda, è consentita esclusivamente in presenza di un valido ed efficace rapporto contrattuale / convenzionale del professionista/operatore interessato con la medesima e purché sia stato inserito preventivamente nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato dallo sperimentatore responsabile al Comitato Etico.
 - Inoltre, per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche della sperimentazione è sempre necessaria l'esistenza di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell'attività assistenziale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.
- n) di trasmettere, ai sensi della L. R. n. 50/1994 e successive modificazioni, copia del presente atto al Collegio Sindacale;

- o) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
 - p) di registrare i costi al PRGT N. 438/2014;
 - q) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati:
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Antonio Sapone)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Anselmo Campagna)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Kyriakoula Petropulacos)

parere favorevole

DELIBERA N.14/0000213/2014/DG

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to (Dott. Antonio Sapone)

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to (Dott. Anselmo Campagna)

IL DIRETTORE GENERALE
F.to (Dott.ssa Kyriakoula Petropulacos)

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

Si certifica che la presente deliberazione viene pubblicata, ai sensi dell'art. 32, della L. n.69/2009, in forma integrale, in data odierna, all'Albo online di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e che, pertanto, da questa data, essa è esecutiva in quanto ai sensi dell'art.4, comma 8, L. n. 412/1991 atto non soggetto al controllo della Giunta Regionale.

Modena, il 20/10/2014

IL FUNZIONARIO INCARICATO

**CERTIFICATO DI CONTROLLO DELLA GIUNTA REGIONALE
E DI PUBBLICAZIONE DELL' ATTO**

Copia della presente deliberazione ai sensi dell'art. 4 comma 8 della legge 30.12.1991 n. 412, è stata inviata alla Giunta Regionale e pubblicata, in forma integrale, all'Albo online il __/__/____ ed è esecutiva dal __/__/____.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

CERTIFICATO DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione, in forma integrale, è stata pubblicata ai sensi dell'art.32, della L. n.69/2009 all'Albo online dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena dal 20/10/2014 al 04/11/2014 .

Modena, il 05/11/2014

IL FUNZIONARIO INCARICATO