



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1024 del 07/08/2020

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio MIT-Do001-C301 – Pratica CE 1055/19 – Promotore Estetra SPRL - CRO ICON Clinical Research Limited - Sperimentatore prof. Fabio Facchinetti – Struttura di Ostetricia e Ginecologia - Ricavo presunto euro 22.096,00

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 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di esteroide per il trattamento dei sintomi vasomotori da moderati a gravi in donne in post-menopausa (Studio I E4Comfort)"* (Codice Studio MIT-Do001-C301 Codice Eudract 2019-001289-14), presso la Struttura di Ostetricia e Ginecologia, Responsabile della sperimentazione prof. Fabio Facchinetti, trasmesso con atto prot. 4832 del 17/02/2020 pratica C.E. 1055/19.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 10/06/2020 prot. n. 16080 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposita Convenzione con il Promotore dello studio, sottoscritta in data 10/06/2020 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.Lgs. 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 10/06/2020 con la società ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda, che agisce per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di esterolo per il trattamento dei sintomi vasomotori da moderati a gravi in donne in post-menopausa (Studio I E4Comfort)*", Codice Studio MIT-Do001-C301, Codice Eudract 2019-001289-14, Pratica CE 1055/19;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Fabio Facchinetti 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 2.504,00 per lo studio sull'efficacia e a euro 3.020,00 per lo studio sulla sicurezza; prevedendosi l'arruolamento di n. 8 pazienti, (4 nello studio sull'efficacia e 4 nello studio sulla sicurezza), l'importo complessivo presunto è pari a euro 22.096,00;
 - 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*";
 - 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) e gli eventuali dispositivi da utilizzare per somministrarli;
 - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso di N. 1 Tablet (Lenovo Miix 320) compreso il materiale di consumo, necessario per l'esecuzione dello studio;
 - 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. E22/2020;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli