



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 875 del 01/08/2019

OGGETTO: Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio CSEG101B2201 – Pratica CE 1084/18 – Promotore Novartis Pharma AG - CRO Opis Srl - Sperimentatore prof. Lorenzo Iughetti – Struttura di Pediatria - Ricavo presunto euro 35.360,00+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 2, multicentrico, in aperto, per stabilire la dose appropriata e valutare la sicurezza di crizanlizumab, con o senza idrossiurea/idrossicarbamide, in gruppi di età discendenti, sequenziali, di pazienti pediatrici con anemia falciforme con crisi vaso-occlusive (A phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Assess Appropriate Dosing and to Evaluate Safety of Crizanlizumab, with or without Hydroxyurea/Hydroxycarbamide, in Sequential, Descending Age Groups of Pediatric Sickle Cell Disease Patients with Vaso-Occlusive Crisis)"* (Codice Studio CSEG101B2201 Codice Eudract 2017-001747-12), presso la Struttura di Pediatria, Responsabile della sperimentazione prof. Lorenzo Iughetti, trasmesso con atto prot. 11347 del 17/04/19 pratica C.E. 1084/18.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 08/07/19 prot. n. 19549 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 05/07/19 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 05/07/19 con la società Novartis Farma S.p.A. affiliata di Novartis Pharma AG, con sede legale in Origgio (VA) nLargo Umberto boccioni 1, in qualità di Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di Fase 2, multicentrico, in aperto, per stabilire la dose appropriata e valutare la sicurezza di crizanlizumab, con o senza idrossiurea/idrossicarbamide, in gruppi di età discendenti, sequenziali, di pazienti pediatrici con anemia falciforme con crisi vaso-occlusive (A phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Assess Appropriate Dosing and to Evaluate Safety of Crizanlizumab, with or without Hydroxyurea/Hydroxycarbamide, in Sequential, Descending Age Groups of Pediatric Sickle Cell Disease Patients with Vaso-Occlusive Crisis)"*, Codice Studio CSEG101B2201, Codice Eudract 2017-001747-12, Pratica CE 1084/18;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Lorenzo Iughetti 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 che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo è pari a euro 17.680,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 35.360,00+IVA;
 - è prevista la messa a disposizione gratuita da parte del Promotore dei farmaci previsti dalla sperimentazione, dell'eventuale placebo, dei test di controllo, per gli esami centralizzati del materiale di laboratorio e di tutto il materiale di consumo;
 - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso di n. 1 ECG Mortara Eli 250 del valore commerciale di euro 1.384,50+IVA;
 - 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. B64/2019;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli