



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

## Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

**OGGETTO:** Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio"MK-3475-585" – Pratica CE 221/17 – Promotore Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co. Inc. - CRO MSD Italia Srl - Sperimentatore dott. Gabriele Luppi – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 106.080,00+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 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 Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione clinica denominata *"Sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, in doppio cieco, condotta su Pembrolizumab (MK-3475) più chemioterapia (XP o FP) rispetto a placebo più chemioterapia (XP o FP) come trattamento neoadiuvante/adiuvante in soggetti con adenocarcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea (GEJ) (KENYOTE-585)"* (Codice Studio "MK-3475-585 Codice Eudract 2016-004408-76), presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Gabriele Luppi, trasmesso con atto prot. 3756 del 10/10/17 pratica C.E. 221/17.
  - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 20/10/17 prot. n. 21849 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 20/10/17 è stata sottoscritta la Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta.
- 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 20/10/17 con la società MSD Italia Srl con sede legale in via Vitorchiano 151 Roma, in nome e per conto del Promotore dello studio Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica

denominata "Sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, in doppio cieco, condotta su Pembrolizumab (MK-3475) più chemioterapia (XP o FP) rispetto a placebo più chemioterapia (XP o FP) come trattamento neoadiuvante / adiuvante in soggetti con adenocarcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea (GEJ) (KENYOTE-585)", Codice Studio "MK-3475-585, Codice Eudract 2016-004408-76, Pratica CE221/17;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Gabriele Luppi 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;
- c) di dare atto che:
  - il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 17.680,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 6 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 106.080,00+IVA;
  - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate all'Art. 7 "Corrispettivo, prestazioni e modalità pagamento" della Convenzione e nella "Dichiarazione di fattibilità locale della sperimentazione";
  - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione e placebo, di tutto il materiale di consumo compreso i kit diagnostici e gli eventuali dispositivi da utilizzare per somministrarli;
  - è prevista la fornitura gratuita delle seguenti attrezzature necessarie per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo: n. 1 Area-Imaging Scanner del valore di euro 193,00, n. 1 Tablet del valore di euro 1.166,00, n. 1 Mobile WiFi Device del valore di euro 116,00;
  - 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 alla "Dichiarazione di fattibilità locale della sperimentazione" entrambi agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- e) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- f) di registrare i costi al PRGT N. A61/2017;
- g) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

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