



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 "I3Y-MC-JPCF (MonarchE)" – Pratica CE 226/17 – Promotore Eli Lilly and Company Limited - CRO Quintiles - Sperimentatore dott. Luca Moscetti – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 214.140,00

## **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 Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione clinica denominata *"Studio Randomizzato di Fase 3 in Aperto, di Abemaciclib in Combinazione con Terapia Endocrina Adiuvante Standard Verso Terapia Endocrina Adiuvante in Monoterapia in Pazienti con Tumore della Mammella ad Alto Rischio, con Linfonodi Positivi, in Stadio Precoce, Positivo per i Recettori Ormonali, Negativo per il Recettore Epidermico Umano 2"*, Codice Studio "I3Y-MC-JPCF (MonarchE)", Codice Eudract 2016-004362-26, presso la Struttura di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Luca Moscetti, trasmesso con atto prot. 3789 del 11/10/17 pratica C.E. 226/17.
  - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 08/11/17 prot. n. 23040 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 08/11/17 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 08/11/17 con la società Eli Lilly and Company Limited con sede legale in Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK, in qualità di Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio Randomizzato di Fase 3 in Aperto, di Abemaciclib in Combinazione con Terapia Endocrina Adiuvante Standard Verso Terapia Endocrina Adiuvante in Monoterapia in Pazienti con Tumore della Mammella ad Alto Rischio, con Linfonodi Positivi, in Stadio Precoce, Positivo per i Recettori Ormonali, Negativo per il Recettore Epidermico Umano 2"*, Codice Studio "I3Y-MC-JPCF (MonarchE)", Codice Eudract 2016-004362-26, Pratica CE 226/17;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Luca Moschetti 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 17.845,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 12 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 214.140,00 fuori campo IVA;
  - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate all'Art. 6 *"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 di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione;
  - 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. A66/2017;
- g) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

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