

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
DI MODENA**

COPIA DAL REGISTRO DEGLI ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

N.15/0000096/DG

Del 28 Aprile 2015

DELIBERA N. 15/0000096/DG

OGGETTO:

Sperimentazione Pratica C.E. n. 307/2014 – Protocollo GO29294 - Sperimentatore Dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 37.335,00 – Promotore Hoffman-La Roche Ltd

N.15/0000096 DEL 28/04/2015/DG

Proponente: Servizio Prestazioni e Marketing

Sperimentazione Pratica C.E. n. 307/2014 – Protocollo GO29294 - Sperimentatore Dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia – Ricavo presunto euro 37.335,00 – Promotore Hoffman-La Roche Ltd

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione “*Studio di fase III in aperto, multicentrico, randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di MPDL3280A (anticorpo anti-PD-L1) rispetto alla chemioterapia in pazienti affetti da carcinoma uroteliale della vescica localmente avanzato o metastatico progrediti in seguito a chemioterapia a base di platino*” – (Prot. Promotore n. GB29294), presso la Struttura di Oncologia – Responsabile della sperimentazione Dott. Roberto Sabbatini – espresso dal Comitato Etico in data 03/02/2015, trasmesso con nota prot. n. 527/C.E. del 16/02/2015, pratica n 307/2014.
- Autorizzata la sperimentazione, con nota del 13/04/2015 prot. n. 8335 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.
- 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 13/04/2015 con *Roche S.p.A* con sede legale in Milano, Piazza Durante n. 11, che agisce per conto di *Hoffman La-Roche* con sede legale Grenzacherstrasse 124, Basilea, 4070 - Svizzera in qualità di **Promotore** dello studio, (agli atti con n. registro di servizio 59/2015, per lo svolgimento della sperimentazione “*Studio di fase III in aperto, multicentrico, randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di MPDL3280A (anticorpo anti-PD-L1) rispetto alla chemioterapia in pazienti affetti da carcinoma uroteliale della vescica localmente avanzato o metastatico progrediti in seguito a chemioterapia a base di platino*” – (Prot. Promotore n. GB29294), 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 dare atto che il corrispettivo globale complessivo presunto è pari a euro 37.335,00 in previsione dell’arruolamento di 3 pazienti;
- d) di dare atto che il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 12.445,00, comprensivo del costo delle indagini strumentali ed esami di laboratorio rientranti nella routine clinica, come da tabella:

N.	CODICE Az.le	DESCRIZIONE	TARIFFA
1	CR00002	ECG Elettrocardiogramma	€ 14,44
2	2793	HBV-DNA PCR Qualitativo	€ 80,55
3	2097	HCV RNA analisi qualitativa	€ 80,04
4	LB00682	C-PEPTIDE	€ 18,55
5	LB03056	HIV1 RNA	€ 89,46
6	LB00646	VIT D-OH	€ 22,52
7	RX00711	Scintigrafia Ossea	€ 235,62
8	3741	Allestimento Vetrini	€ 17,75
9	LP0706	TC Torace MDC	€ 196,25
10	LP0678	TC Addome superiore MDC	€ 196,25
11	LP0677	TC Addome inferiore MDC	€ 196,25
12	LP0936	TC Collo MDC	€ 196,25

- e) di dare atto che lo sperimentatore responsabile ha dichiarato che la sperimentazione prevede l’esecuzione delle prestazioni aggiuntive cioè, eccedenti la normale pratica clinica), elencate in tabella, valorizzate ai sensi del regolamento aziendale, art. 7, lett. b) e c) approvato con delibera 221/2008, i cui importi devono essere fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo/paziente di cui alla precedente lettera d):

N.	CODICE Az.le	DESCRIZIONE	TARIFFA
1	9310	Istologico Biopsia transbronchiale	€ 51,65
2	RX00989	Biopsia TC Polmonare	178,97
3	RX00711	Scintigrafia ossea Total Body	235,62
4	LP0486	RM Torace MDC	€ 413,17
5	LP0522	RM addome inferiore/scavo pelvico	€ 413,17

6	LP0519	RM Addome superiore con MDC	€ 413,17
7	LP0483	RM COLLO MDC (in alternativa alla TC)	€ 361,52
7	RICPLE	RM cerebrale/tronco encefalico MDC	€ 350,00
8	RICPLE	TC encefalo con MDC	€ 170,00

- f) di dare atto che le prestazioni di cui alla lettera d) ed e) dovranno essere liquidate ai sensi del regolamento aziendale delibera n. 221/2008;
- g) di disporre che dalla erogazione delle previste prestazioni aggiuntive, dichiarate per iscritto dallo sperimentatore responsabile, non derivi alcun onere aggiuntivo per la finanza pubblica;
- h) di dare atto che il Promotore si è inoltre impegnato a rimborsare all'Azienda l'importo di euro 50,00 per ogni eventuale CD anonimizzato per le prestazioni radiologiche eseguite;
- i) 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;
- j) 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;
- k) di trasmettere, ai sensi della L. R. n. 50/1994 e successive modificazioni, copia del presente atto al Collegio Sindacale;
- l) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- m) di registrare i costi al PRGT N. 457/2015;
- n) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Ivan Cavallo)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Luca Sircana)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ivan Trenti)

parere favorevole

DELIBERA N.15/0000096/2015/DG

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to (Dott. Ivan Cavallo)

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to (Dott. Luca Sircana)

IL DIRETTORE GENERALE
F.to (Dott. Ivan Trenti)

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 30/04/2015

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 30/04/2015 al 15/05/2015 .

Modena, il 16/05/2015

IL FUNZIONARIO INCARICATO