



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1159 del 07/08/2023

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio CLIN-60190-453 – Pratica CE 949/22 - Promotore Ipsen Bioscience Inc. - CRO ICON Clinical Research Limited - Sperimentatore prof. Antonello Pietrangelo – Struttura di Medicina Interna - Ricavo presunto euro 18.570,00

IL DIRIGENTE REFERENTE

(prot. n. 20738 del 06/07/23)

- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase II, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo ed estensione in aperto a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di elafibranor in partecipanti adulti con colangite sclerosante primitiva (PSC)*" (Codice Studio CLIN-60190-453 Codice Eudract 2022-002695-37), trasmesso con atto prot. 17333 del 01/06/2023 pratica C.E. 949/22.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione presso la Struttura Complessa di Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione prof. Antonello Pietrangelo, con nota del 28/07/2023 prot. n. 22990.
- Richiamata la normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche.
- 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*".
- Vista la nota prot. n. 20738 del 06/07/23 con la quale la dott.ssa Elisa Muzzioli è stata individuata referente temporaneo per motivi di urgenza per il Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, con funzione di garantire l'attività limitatamente all'ordinaria amministrazione e all'adozione degli atti urgenti e non differibili.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 28/07/2023 qui integralmente richiamato.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. Maria Grazia Casalgrandi, funzionario del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- 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 del dispositivo della delibera del Direttore Generale n. 158 del 24/07/2015 e successive modifiche.

DETERMINA

- a) di attivare il Contratto stipulato in data 28/07/2023 con ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, che agisce in nome proprio e nell'interesse del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase II, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo ed estensione in aperto a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di elafibranor in partecipanti adulti con colangite sclerosante primitiva (PSC)*", Codice Studio CLIN-60190-453, Codice Eudract 2022-002695-37;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Antonello Pietrangelo di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nel Contratto e la ripartizione dei proventi, nel rispetto delle regole aziendali;
- c) di precisare che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 9.258,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 18.570,00;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel Contratto 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 ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione e gli eventuali dispositivi da utilizzare per somministrarli;
 - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo:
 - n. 1 iPhone, Apple 6S/7/8 per paziente, del valore di euro 574,00,
 - n. 1 iPad, Apple 6th Gen del valore di euro 791,00,
 - n. 1 termometro Min/Max -50°C to +70°C dal valore di euro 64,00,
 - n. 1 Termometro Data Logger con sensore UL, dal valore di euro 440,00;
 - 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, al Contratto 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 E122/2023;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Referente
(prot. n. 20738 del 06/07/23)
Elisa Muzzioli