



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 439 del 07/03/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio Il Believe – Pratica SFRI 12/24 – Promotore Ascendis Pharma Oncology Division A/S - CRO Worldwide - Sperimentatore dott.ssa Annalisa Fontana – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 62.111,35

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 22/02/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 1/2, in aperto, sull'aumento della dose e sull'espansione della dose per valutare la sicurezza e la tollerabilità di TransCon IL-2 β/γ in monoterapia o in combinazione con pembrolizumab, chemioterapia standard di cura o TransCon TLR7/8 Agonist, o in combinazione con pembrolizumab e chemioterapia standard di cura, in partecipanti adulti con tumori maligni solidi localmente avanzati o metastatici"* (Codice Studio Il Believe Codice Eudract 2023-509143-27-00).
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Annalisa Fontana, con prot. n. 6106 del 28/02/2025, pratica SFRI 12/24.
- 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"*.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 28/02/2025 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 28/02/2025 con Worldwide Clinical Trials, Limited, con sede legale in Fourth Floor, East West, Tollhouse Hill, Nottingham, NG1 5FS, delegata dal Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *Studio di fase 1/2, in aperto, sull'aumento della dose e*

sull'espansione della dose per valutare la sicurezza e la tollerabilità di TransCon IL-2 β/γ in monoterapia o in combinazione con pembrolizumab, chemioterapia standard di cura o TransCon TLR7/8 Agonist , o in combinazione con pembrolizumab e chemioterapia standard di cura, in partecipanti adulti con tumori maligni solidi localmente avanzati o metastatici", Codice Studio Il Believe, Codice Eudract 2023-509143-27-00, Pratica SFRI 12/24;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Annalisa Fontana 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) che:
 - il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 11.441,55 per le coorti 3,4, 8,9; euro 5.072,08 per la coorte 6a-c; euro 8.668,56 per la coorte 7, euro 12.199,58 per la coorte DO1, euro 12.399,21 per la coorte DO2, euro 12.422,27 per la coorte DO3; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 62.111,35;
 - 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 tutto il materiale di consumo, 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 apparecchio per ECG, GE-Healthcare modello MAC™2000 ECG Analysis del valore di euro 1.200,00,
 - n. 1 macchina fotografica modello PIXPRO WPZ2 KODAK del valore di euro 328,00;
 - 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 E195/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**