



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 168 del 28/01/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio VELA-1 – Pratica SFRI 22/24 – Promotore MoonLake Immunotherapeutics AG - CRO ICON Clinical Research Limited - Sperimentatore prof. Marco Manfredini – Struttura di Dermatologia - Ricavo presunto euro 48.057,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento per le Sperimentazioni Cliniche, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 17/07/2024. ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di sonelokimab somministrato per via sottocutanea in partecipanti adulti con idrosadenite suppurativa da moderata a grave"* (Codice Studio VELA-1 Codice Eudract 2024-511360-87-00).
- 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 Dermatologia, Responsabile della sperimentazione prof. Marco Manfredini, con prot. n. 1299 del 16/01/2025, pratica SFRI 22/24.
- 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 16/01/2025 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 16/01/2025 con ICON Clinical Research Limited con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, che agisce in nome proprio in forza di idonea procura, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di sonelokimab somministrato per via sottocutanea in partecipanti adulti con"*

idrosadenite suppurativa da moderata a grave", Codice Studio VELA-1, Codice Eudract 2024-511360-87-00, Pratica SFRI 22/24;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Marco Manfredini 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 16.019,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 48.057,00;
 - 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 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 ECG, modello MAC 2000 del valore di euro 2.537,17,
 - n. 1 eCOA tablet, marca Lenovo, modello K10 del valore di euro 190,00,
 - eCOA dispositivo palmare, Marca Motorola, modello Moto G32, del valore di euro 230,00, che verrà fornito ai pazienti che non possono utilizzare il proprio telefono;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
- 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 N. E187/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**