



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 813 del 13/06/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio M23-698 – Pratica SFRI 32/23 – Promotore Abbvie Srl per AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - Sperimentatore dott. Marco Manfredini – Struttura di - Ricavo presunto euro 147.305,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico della Romagna (C.E.R.O.M.) in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 27/07/2023 ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio Clinico di Fase 3, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato verso Placebo, per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di Upadacitinib in Soggetti Adulti e Adolescenti con Idrosadenite Suppurativa di Grado da Moderato a Grave per cui sia Fallita la Terapia Anti-TNF*" (Codice Studio M23-698 Codice Eudract 2023-503661-28-00).
- 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 dott. Marco Manfredini, con prot. n. 15605 del 24/05/2024.
- 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 24/05/2024 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 24/05/2024 con Abbvie Srl con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina), Strada Regionale 148 KM 52, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio Clinico di Fase 3, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato verso Placebo, per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di Upadacitinib in Soggetti Adulti e Adolescenti con Idrosadenite Suppurativa di Grado da Moderato a Grave per cui sia Fallita la Terapia Anti-TNF*", Codice Studio M23-698, Codice Eudract 2023-503661-28-00, Pratica SFRI 32/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. 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 9.837,00 per paziente nel braccio di trattamento "All Budgets", euro 19.624,00 per i cicli successivi e le Visite di Follow Up; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 147.305,00;
 - 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 tablet Apple iPad (8th or 9th generazione) Medablecreated apps del valore di euro 537,00; n. 1 a paziente Apple iPhone SE (2nd generazione) Medablecreated apps del valore di euro 502,00; n. 1 termometro per TA Control Company Termometro VWR Europa del valore di euro 45,60;
 - 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 E164/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**