



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1537 del 07/11/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio KAR-033 – Pratica SFRI 71/23 – Promotore Karuna Therapeutics Inc - CRO PPD Global Ltd – Sperimentatore prof.ssa Giovanna Zamboni – Struttura di Neurologia - Ricavo presunto euro 32.544,96

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 20/03/2024 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di estensione in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di KarXT in soggetti con psicosi associata alla malattia di Alzheimer"* (Codice Studio KAR-033 Codice Eudract 2023-504151-27-00).
- 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 Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Giovanna Zamboni, con prot. n. 29296 del 15/10/2024, pratica SFRI 71/23.
- 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 15/10/2024 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 15/10/2024 con PPD Global Ltd, con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di estensione in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di KarXT in soggetti con psicosi associata alla malattia di Alzheimer"*, Codice Studio KAR-033, Codice Eudract 2023-504151-27-00, Pratica SFRI 71/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Giovanna Zamboni 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 10.848,32; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 32.544,96;
 - 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, già fornita per la sperimentazione KAR-031, pratica CE 846/23, necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo:
 - n. 2 Tablet HP, modello HP Elite x2 G8, del valore commerciale di euro 1.815,00 ciascuno
 - n.1 ECG Mortara, modello Eli150c V2.2, del valore commerciale di euro 2.826,34
 - n.1 stadiometro Seca, modello 205 cm Seca 213, del valore commerciale di euro 194,00
 - n.1 MIFI Huawei, modello E5577s-321, del valore commerciale di euro 150,00
 - n. 1 Min/Max thermometer -50°C to +70°C Traceable, 4732 del valore commerciale di euro 93,00;
 - 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 G81/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli