



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1129 del 09/08/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Pratica SFRI 73/23 – Promotore Ascendis Pharma Oncology Division A/S - CRO Syneos Health UK Limited - Sperimentatore dott.ssa Federica Bertolini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 13.319,12

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico della Territoriale Lombardia 6, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 06/02/2024 ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"BelieveIT-201: Sperimentazione di fase 2, randomizzata, in aperto sull'agonista di TLR7/8 TransCon in combinazione con pembrolizumab, sull'agonista di TLR7/8 TransCon in combinazione con TransCon IL-2 β/γ o pembrolizumab in monoterapia, come terapia neoadiuvante in partecipanti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo resecabile localmente avanzato (LA-HNSCC) in stadio III-IVA"*, Codice Eudract 2023-506092-10-00.
- 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 Federica Bertolini, con prot. n. 23179 del 06/08/2024, pratica SFRI 73/23.
- 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 06/08/2024 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 06/08/2024 con Syneos Health UK Limited, con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK che agisce nell'interesse del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"BelieveIT-201:*

Sperimentazione di fase 2, randomizzata, in aperto sull'agonista di TLR7/8 TransCon in combinazione con pembrolizumab, sull'agonista di TLR7/8 TransCon in combinazione con TransCon IL-2 β/γ o pembrolizumab in monoterapia, come terapia neoadiuvante in partecipanti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo reseccabile localmente avanzato (LA-HNSCC) in stadio III-IVA", Codice Eudract 2023-506092-10-00, pratica SFFRI 73/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Federica Bertolini 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 6.659,56 per paziente arruolato nel braccio A, euro 6.325,48 per paziente arruolato nel braccio B, euro 5.395,16 per paziente arruolato nel braccio C; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 13.319,12;
 - 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 Scanner per Codici a Barre, modello Voyager 1250g Laser Scanner (1250G-2USB), Honeywell, del valore Commerciale di euro 114,80;
 - 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 E170/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**