

## **Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione**

Determina N° 1280 del 18/09/2024

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio M19-965 – Pratica SFRI 81/23 – Promotore AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - Sperimentatore prof.ssa Cristina Mussini – Struttura di Malattie Infettive - Ricavo presunto euro 140.072,50

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 11/01/2024, ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di budigalimab e/o ABBV-382 in persone affette da HIV in terapia antiretrovirale stabile sottoposte a interruzione del trattamento analitico"* (Codice Studio M19-965 Codice Eudract 2023-505900-53-00).
- 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 Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, con prot. n. 26180 del 12/09/2024, Pratica SFRI 81/23.
- 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 12/09/2024 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 12/09/2024 con la società AbbVie Srl con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina), Strada Regionale 148 Pontina KM 52, che agisce come rappresentante autorizzato in Italia del Promotore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di budigalimab e/o ABBV-*

*382 in persone affette da HIV in terapia antiretrovirale stabile sottoposte a interruzione del trattamento analitico", Codice Studio M19-965, Codice Eudract 2023-505900-53-00, Pratica SFRI 81/23;*

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Cristina Mussini 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 14.007,25; prevedendosi l'arruolamento di n. 10 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 140.072,50;
  - 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 iPad 8th Generation Model # A2429 or A2428 or iPad 9th Generation, Model Medable's site app web & patient app web software, del valore di euro 457,00,
    - n. 1 Termometro VWR EUROPA 620-2638 del valore di euro 44,45,
    - n. 1 pompa infusoriale ICU Medical, Inc. PLUM360™ del valore di euro 6.000,00;
  - 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 E174/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**