



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1572 del 11/11/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio D926QC00001 – Pratica SFRI 93 23 – Promotore AstraZeneca AB - Sperimentatore dott.ssa Laura Cortesi – Struttura di Genetica Oncologica - Ricavo presunto euro 700.002,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Campania 1, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 20/02/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (Tropion Breast 04)"* (Codice Studio D926QC00001 Codice Eudract 2023-505928-59-00).
- 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 Semplice di Genetica Oncologica, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, con prot. n. 30002 del 21/10/2024, pratica SFRI 93/23.
- 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 21/10/2024 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 21/10/2024 con AstraZeneca SpA, con sede legale in Viale Decumano 39, 20157 Milano, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab*

deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (Tropion Breast 04)”, Codice Studio D926QC00001, Codice Eudract 2023-505928-59-00, pratica SFRI 93/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Laura Cortesi 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 13.597,52 per Terapia Neoadiuvante del Braccio sperimentale, euro 9.735,88 per Terapia Adiuvante del Braccio sperimentale, euro 9.532,88 per Terapia Neoadiuvante del Braccio di controllo, euro 9.590,88 per Terapia Adiuvante del Braccio di controllo; prevedendosi l’arruolamento di n. 30 pazienti, l’importo complessivo presunto è pari a euro 700.002,00;
 - 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 di n.1 Smartphone STK X3 per ciascun paziente randomizzato, del valore commerciale di euro 374,00;
 - 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 E180/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**