



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 731 del 24/05/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio SBMA – Pratica SFRI 129/23 - No profit – Promotore Azienda Ospedale-Università Padova - Sperimentatore prof.ssa Jessica Mandrioli – Struttura di Neurologia – Importo contrattuale presunto euro 3.850,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico per la sperimentazione clinica della provincia di Padova, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 18/11/2023 ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Clenbuterol in Patients with Spinal and Bulbar Muscular Atrophy (SBMA)*" (Codice Studio SBMA Codice Eudract 2017-005103-27).
- 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 (pratica SFRI 129/23) presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Jessica Mandrioli, con prot. n. 11552 del 18/04/2024.
- 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.
- Richiamata la deliberazione 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 18/04/2024 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 18/04/2024 con l'Azienda Ospedale-Università Padova, con sede legale in via Giustiniani n. 1, 35128 Padova, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Clenbuterol in Patients with Spinal and Bulbar Muscular Atrophy (SBMA)*", Codice Studio SBMA, Codice Eudract 2017-005103-27, Pratica SFRI 129/23;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Jessica Mandrioli 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 385,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 10 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 3.850,00;
 - 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 nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa;

- 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 N81/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**