



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

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

**OGGETTO:** Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio D5082C00003 – Pratica CE 273/17 – Promotore AstraZeneca S.p.A. - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia  
- Ricavo presunto euro 93.600,00+IVA

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

- Visto il D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, art. 6, comma 6, ai sensi del quale il contratto di sperimentazione deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione stessa.
- 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"*.
- Dato atto che:
  - Il Comitato Etico Provinciale di Modena ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione clinica denominata *"Studio di Fase III, in aperto, randomizzato, controllato, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di Savolitinib vs Sunitinib, in pazienti con mutazione del gene MET nel carcinoma a cellule renali di tipo papillare, non resecabile e localmente avanzato o metastatico"* (Codice Studio "D5082C00003 Codice Eudract 2016-004108-73), presso la Struttura di Oncologia, responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, trasmesso con atto prot. 3880 del 18/10/17 pratica C.E. 273/17.
  - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 18/01/18 prot. n. 1257 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 18/01/18 è stata sottoscritta la Convenzione per lo svolgimento della sperimentazione sopra detta, qui integralmente richiamata.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. la dott.ssa Paola Vandelli.
- Visto l'art. 17 del D. L.vo n. 165/2001 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"* e successive modificazioni ed in applicazione della delibera n. 158 assunta dal Direttore Generale in data 24/07/2015, avente per oggetto *"Atti del Direttore e determinazioni dei dirigenti. Modifica denominazione di alcune strutture complesse e amministrative"*

## **DETERMINA**

- a) di attivare la Convenzione stipulata in data 18/01/18 con la società AstraZeneca S.p.A. con sede legale in Basiglio-Milano 3 City in via Ludovico il Moro 6/C-Palazzo Ferraris, in qualità di Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di Fase III, in aperto, randomizzato, controllato, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di Savolitinib vs Sunitinib, in pazienti con mutazione del gene MET nel carcinoma a cellule renali di tipo papillare, non resecabile e localmente avanzato o metastatico"*, Codice Studio D5082C00003, Codice Eudract 2016-004108-73, Pratica CE 273/17;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Roberto Sabbatini di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nella Convenzione e la ripartizione dei proventi;
- c) di dare atto che:
- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 15.600,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 6 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 93.600,00+IVA;
  - il Promotore fornirà gratuitamente i farmaci in sperimentazione e tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione (incluso l'eventuale placebo o farmaco di confronto) e gli eventuali dispositivi da utilizzare per somministrarli;
  - il Promotore fornirà gratuitamente le seguenti attrezzature necessarie per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo: diari elettronici Samsung E5 del valore di euro 237,00 cad., kit di laboratorio per raccolta e spedizione campioni, kit elettronico e cartaceo per l'invio di immagini, protocollo di studio e relativa documentazione;
  - 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, alla Convenzione e alla "Dichiarazione di fattibilità locale della sperimentazione" entrambi agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- e) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- f) di registrare i costi al PRGT N. A79/2018;
- g) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Dirigente Responsabile**  
**Paola Vandelli**