

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 847 del 27/05/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AZALEA – Pratica SFRI 92/24 – Promotore BeOne Medicines Italy S.r.l. già BeiGene (Italy) srl - CRO Pharmaceutical Development and Services Srl - Sperimentatore prof. Roberto Marasca – Struttura di Ematologia - Ricavo presunto euro 3.810,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 26/11/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"An Italian retrospective-prospective observational study on the use of zanubrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia"*, Codice Studio AZALEA.
- 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 Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Roberto Marasca, con prot. n. 13987 del 16/05/2025, pratica SFRI 92/24.
- 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 16/05/2025 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 16/05/2025 con Pharmaceutical Development and Services Srl, con sede legale in Via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci, che agisce in qualità di rappresentante del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"An Italian retrospective-prospective observational study on the use of zanubrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia"*, Codice Studio AZALEA, Pratica SFRI 92/24;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Roberto Marasca 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 1.270,00 per la Coorte A, euro € 1.155,00 per la Coorte B, prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 3.810,00;
- è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, dei seguenti questionari: EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CCL17, Questionario PROMIS

- 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 E202/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli