



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

## Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 901 del 04/09/2018

**OGGETTO:** Convenzione per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio M16-066– Pratica CE 351/18 – Promotore AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - Sperimentatore prof.ssa Erica Villa – Struttura di Gastroenterologia - Ricavo presunto euro 338.320,00+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 dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione clinica denominata *"Sperimentazione Multicentrica, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo e di Mantenimento della Durata di 52 Settimane ed Estensione a Lungo Termine in Aperto per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di Risankizumab in Soggetti con Colite Ulcerosa che Hanno Risposto al Trattamento di Induzione nell'ambito della Sperimentazione M16-067 o M16-065"* (Codice Studio M16-066 Codice Eudract 2016-004676-22), presso la Struttura di Gastroenterologia Responsabile della sperimentazione prof.ssa Erica Villa, trasmesso con atto prot. 17775 del 16/07/18 pratica C.E. 351/18.
  - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 30/08/18 prot. n. 21622 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Considerato che in data 30/08/18 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 30/08/18 con la società AbbVie Srl con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52, rappresentante autorizzato in Italia del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Sperimentazione Multicentrica, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo e di Mantenimento della Durata di 52 Settimane ed Estensione a Lungo Termine in Aperto per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di Risankizumab in Soggetti con Colite Ulcerosa che Hanno Risposto al Trattamento di Induzione nell'ambito della Sperimentazione M16-067 o M16-065"*, Codice Studio M16-066, Codice Eudract 2016-004676-22, Pratica CE 351/18;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Erica Villa 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 è pari ad euro 5.717,00+IVA per ogni paziente completato e valutabile partecipante ai sottostudi 1 e 2 secondo i criteri del protocollo; euro 374,00+IVA per ogni paziente completato e valutabile partecipante alla ricerca esplorativa facoltativa "Biomarker" ed euro 10.825,00+IVA per ogni paziente completato e valutabile partecipante al Sottostudio 3. Prevedendosi l'arruolamento fino ad un massimo di 20 soggetti randomizzati, l'importo contrattuale complessivo presunto è pari a euro 338.320,00+IVA per tutti i soggetti completati e valutabili, come meglio indicato nell'Allegato A parte integrante della Convenzione;
  - 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. 4 Termometri modello OZ-00810 del valore di euro 31,54, n. 1 Roberts CIMS kit - (full Kit) del valore di euro 682,39, n. 1 Tablet ePRO Device del valore di euro 916,96, da un minimo n. 3 eDiary ePRO Device ad un massimo di n. 20 eDiary ePRO Device del valore di euro 211,13;
  - 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, alla Convenzione 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 N. B20/2018;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

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