



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 26-DG del 23/01/2023

OGGETTO: DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA DEFINIZIONE DI MODELLI CONTRATTUALI PER L'ESECUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT PROMOSSE DA MERCK SHARP & DOHME LLC

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 29/12/2021

Fascicolo: 1.6.05.02\16-2023

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Vincenzo Petronella
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Antonio Triarico
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

Visto di conformità economica

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Responsabile *ad interim* s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza, nonché la sua sostenibilità economica in quanto non comporta oneri.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

/st

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

visti

- il “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- il “Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche”;

visto altresì

- l’art. 2 della L. 11 gennaio 2018, che attribuisce al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici ha il compito di individuare il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica al fine di garantire l’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici ed assicurativi;
- che con circolare n. 4 del 30 maggio 2022, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici ha comunicato l’adozione di n. 3 schemi di contratto per la conduzione della sperimentazione clinica tra i quali l’aggiornamento della versione del modello di “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali” precedentemente adottato;

dato atto che:

- con e-mail 20 novembre 2020, la società MSD Italia S.r.l., con sede legale in Roma, via Vitorchiano, 151, ha proposto alla Fondazione di adottare un Modello di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche su medicinali promosse da Merck Sharp & Dohme LLC, consociata di Merck & Co., Inc., con sede legale in 126 East Lincoln Ave., Rahway, New Jersey (USA), e che la Fondazione ha accettato tale proposta;
- che, con e-mail 17 agosto 2021, la società MSD Italia S.r.l., ha richiesto alla Fondazione la sottoscrizione di un “Multiple Confidential Disclosure Agreement” avente ad oggetto l’invio di informazioni confidenziali correlate a medicinali di cui Merck Sharp & Dohme Corporation è proprietaria con particolare riferimento a protocolli di studio sperimentali;
- che, con e-mail 7 novembre 2022, è ripresa la negoziazione dei testi contrattuali precedentemente interrotta con e-mail 19 gennaio 2022, ad esito del rilascio della versione del modello di “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali” datata 18 gennaio 2022;

preso atto della documentazione trasmessa in data 9 gennaio 2023 da MSD Italia S.r.l. di seguito indicata:

- il modello tipo di “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali” precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), la cui validità è prevista in 3 anni;
- il “Multiple Confidential Disclosure Agreement”, anch’esso precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), finalizzato a sostituire gli Accordi di riservatezza richiesti per partecipare ad ogni sperimentazione clinica, la cui validità è prevista in 5 anni;

considerato che l'approvazione dei sopracitati documenti consente una negoziazione più efficace ed efficiente degli specifici contratti per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche nonché la semplificazione delle procedure di avvio delle medesime sperimentazioni cliniche;

dato atto che la Fondazione provvederà successivamente con appositi atti ad approvare gli accordi contrattuali relativi alle singole sperimentazioni cliniche promosse da Merck Sharp & Dohme LLC, sulla base del sopracitato modello;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia e non comporta oneri a carico della Fondazione;

visto l'art. 16 dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e l'approvazione di studi clinici rientra nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare il modello tipo di *"Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali"* e il *Multiple Confidential Disclosure Agreement* di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO);

acquisiti, con la sottoscrizione del presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione;

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

1. di approvare il modello tipo di *"Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali"* con MSD Italia S.r.l., con sede legale in Roma, via Vitorchiano, 151, in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme LLC (di durata triennale) e il *"Multiple Confidential Disclosure Agreement"* con Merck Sharp & Dohme LLC (di durata quinquennale), nei testi allegati al presente provvedimento, di cui formano parte integrante e sostanziale, finalizzati a rendere più efficace ed efficiente la negoziazione degli specifici contratti per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche promosse da Merck Sharp & Dohme LLC, consociata di Merck & Co., Inc., con sede legale in 126 East Lincoln Ave., Rahway, New Jersey (USA) nonché a semplificare le procedure di avvio delle medesime sperimentazioni cliniche;
2. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della Fondazione;
3. di prendere infine atto che la Fondazione provvederà successivamente con appositi atti ad approvare gli accordi contrattuali relativi alle singole sperimentazioni cliniche promosse da Merck Sharp & Dohme LLC, sulla base del modello di cui al precedente punto 1;
4. di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di

protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D.Lgs. n. 196/2003, D.Lgs n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente