



Università degli Studi di Messina

Relazione istruttoria per il Senato Accademico

Oggetto: Contratto per il supporto ad uno Studio osservazionale, ai sensi del DM del 30 novembre 2021, tra SANOFI s.r.l. e il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università degli Studi di Messina

Premesso che:

- la SANOFI s.r.l. è una delle principali aziende farmaceutiche per presenza industriale e numero di collaboratori, che lavora con medici, istituzioni e comunità di pazienti per sviluppare farmaci e vaccini che migliorino la vita delle persone;
- la ricerca clinica di Sanofi si concentra su 6 aree terapeutiche: Oncologia, Immunologia, Neurologia, Ematologia, Malattie rare e Vaccini. La strategia di Sanofi è mirata a selezionare progetti con elevato potenziale terapeutico e scientifico;
- il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale (d'ora in poi, DIMED) vanta una composizione multidisciplinare che si riflette principalmente nell'attività di ricerca con studi che vanno dalla biologia cellulare, molecolare e genomica, a studi pre-clinici, clinici e di ambito psicologico;
- le attività del DIMED mirano principalmente a: studiare gli aspetti eziopatogenetici delle malattie; sviluppare e testare strumenti diagnostico-terapeutici innovativi; analizzare i potenziali fattori di rischio ambientali e/o sociali, allo scopo di individuare adeguate misure di prevenzione utili all'individuo e alla collettività; mettere al centro la persona e il suo "benessere psicofisico", prendendosene cura nella sua complessità;
- a tal fine, il DIMED ha proposto a Sanofi, ai sensi dell'art. 1 del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 (*"Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"*), di contribuire alla realizzazione di uno studio osservazionale prospettico/retrospettivo/multicentrico/nazionale, senza scopo di lucro a fini registrativi, dal titolo: *"Potential Prognostic Parameters in a Low/Pauci-symptomatic Population with Late Onset Pompe Disease - LOPD"*;

- la Sanofi, rilevata la valenza scientifica e le finalità dello studio, si è dichiarata disponibile a finanziare parzialmente le attività dello Studio proposto;
- le Parti hanno, quindi, redatto un contratto che disciplina i termini e le condizioni del rapporto tra le stesse;
- in virtù del citato atto, il DIMED si impegna a gestire lo Studio in oggetto, di cui si assume la responsabilità anche relativamente alle decisioni di ordine medico ad esso relative, sulla base e nei limiti delle informazioni contenute nella documentazione trasmessa da SANOFI;
- il DIMED, nell'ambito delle attività di ricerca, si impegna a garantire ai potenziali pazienti arruolabili, a tutela della salute e della sicurezza degli stessi, le più ampie informazioni sulle finalità e modalità di conduzione dello Studio, raccogliendo il loro consenso informato scritto, secondo i modelli di consenso approvati dal Comitato Etico competente;
- il DIMED si impegna a svolgere lo Studio in oggetto in circa 48 mesi, con un arruolamento complessivo di circa 40 pazienti in Italia, e si riserva la possibilità di interrompere, sospendere o cessare lo Studio in via anticipata, qualora reperi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati;
- il DIMED invierà a Sanofi dei rapporti trimestrali sullo stato di avanzamento dello Studio (incluso il numero di pazienti arruolati in ciascuno dei Centri Partecipanti) al fine di programmare i pagamenti delle *tranches* del finanziamento, nonché il *Clinical Study Report* al termine dello Studio;
- Sanofi, a sua volta, si impegna ad erogare direttamente al DIMED, ad esclusiva copertura parziale delle spese derivanti dallo Studio, un importo non superiore ad euro 274.252,00, da erogarsi in più *tranches*, secondo lo stato di avanzamento delle attività, previa richiesta da inviare a Sanofi unitamente a regolare documento fuori campo IVA, ai sensi dell'art. 2, lett. a) del DPR 633/72;
- il DIMED sarà proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili, e sarà, pertanto, libero di utilizzarli nell'ambito della propria attività e dei propri fini, nei limiti previsti dalla normativa in vigore;
- le Parti designano quali propri referenti: la Prof.ssa Olimpia Musumeci, per il DIMED, e la Sig.ra Elena Mori, per la gestione del contratto, e la dott.ssa Melania Maione, per informazioni di natura scientifica, per Sanofi;
- il contratto avrà efficacia dalla data dell'ultima sottoscrizione e fino all'effettiva conclusione dello Studio;

Visti:

- lo Statuto d'Ateneo, emanato con D.R. n. 3429 del 30.12.2014;
- l'estratto del Verbale del Consiglio del DIMED del 15/05/2023 p. 8 (prot. n. 65537 del 18/05/2023) con annesso Contratto;

Considerato:

- che le attività oggetto dell'Accordo rientrano fra le finalità istituzionali delle Parti e prevedono una collaborazione al fine di svolgere attività di particolare rilievo scientifico;
- che il testo il Contratto, così come approvato dal Consiglio del DIMED dell'Università degli Studi di Messina, è stato successivamente sottoposto ad alcune modifiche da parte dei competenti uffici d'Ateneo;

Sulla base di quanto sopra relazionato, si sottopone al Senato Accademico quanto segue:

- esprimere parere favorevole in merito alla stipula, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico, del *“Contratto per il supporto ad uno Studio osservazionale, ai sensi del DM del 30 novembre 2021, tra SANOFI s.r.l. e il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università degli Studi di Messina”*, di cui all'estratto del verbale del Consiglio del Consiglio del DIMED del 15/05/2023 p. 8 (prot. n. 65537 del 18/05/2023), così come modificato dai competenti uffici d'Ateneo che si allega alla presente relazione, quale parte integrante e sostanziale.

Allegati:

- Estratto del Verbale del Consiglio del Consiglio del DIMED del 15/05/2023 p. 8 (prot. n. 65537 del 18/05/2023) con annesso Contratto.
- Contratto per il supporto ad uno Studio osservazionale, ai sensi del DM del 30 novembre 2021, tra SANOFI s.r.l. e il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università degli Studi di Messina, come modificato dai competenti uffici d'Ateneo.

II DIRETTORE GENERALE
Avv. Francesco Bonanno
Firmato digitalmente