



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1694 del 04/12/2024

OGGETTO: Accordo per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio SGB PCR – Pratica CE 82/23 – No Profit – Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena – Erogatore Cepheid – Sperimentatore prof. Antonio La Marca – Struttura di Ostetricia-Ginecologia - Importo contrattuale complessivo presunto euro 40.000,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha progettato in maniera autonoma e indipendente uno Studio clinico no profit denominato "*Valutazione della concordanza tra tampone vaginoretale antepartum e tampone molecolare intrapartum nella colonizzazione da Streptococco di Gruppo B*", Codice Studio SGB PCR, da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ostetricia-Ginecologia, Responsabile della Sperimentazione prof. Antonio La Marca.
- Dato atto che:
 - il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio con atto prot. 7583 del 13/03/2024 pratica CE 82/23;
 - la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione con prot. n. 31721 del 08/11/2024.
- Considerato che Cepheid, ha manifestato la propria disponibilità a contribuire a titolo di liberalità, alla realizzazione dello Studio sopra indicato.
- Dato atto che il contributo di Cepheid consiste nell'erogazione di un contributo economico pari ad euro 40.000,00 e nella fornitura dei test diagnostici dei tamponi per raccoglimento campioni e nella messa a disposizione di attrezzature.
- Ritenuto di formalizzare gli impegni e le condizioni di tale contributo mediante la sottoscrizione di apposito Accordo, avvenuta in data 08/11/2024, qui integralmente richiamato.
- 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.
- Richiamata la deliberazione 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 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 l'Accordo sottoscritto in data 08/11/2024 con Cepheid, con sede legale in 904 Carribean Drive, Sunnyvalke, CA 94089, che collabora allo Studio in qualità di erogatore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Valutazione della concordanza tra tampone vaginoretale antepartum e tampone molecolare intrapartum nella colonizzazione da Streptococco di Gruppo B*", Codice Studio SGB PCR, Pratica CE 82/23;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Antonio La Marca 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, nel rispetto delle regole aziendali;
- c) di precisare che il contributo fornito da Cepheid consiste:
 - nella fornitura gratuita di 40 kit da 10 carrucce del test Xpert Xpress GBS e 8 kit

dei tamponi Cepheid Sample Collection Swab (900-0370) contenenti 50 unità ciascuno,

- nella fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso di 1x GeneXpert IV – Cepheid del valore di US\$ 64.000,00 compreso il materiale di consumo,
 - nell'erogazione di un contributo economico complessivo di euro 40.000,00;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, all'Accordo 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 N84/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli