



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1686 del 03/12/2024

OGGETTO: Accordo per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio ELHA – Pratica CE 174/23 – No Profit – Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena – Erogatore Merck Healthcare FGaA - Sperimentatore prof. Antonio La Marca – Struttura di Ostetricia-Ginecologia - Importo contrattuale complessivo presunto euro 150.000,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha progettato in maniera autonoma e indipendente uno Studio clinico no profit denominato “*Somministrazione estesa di LH, una strategia per incrementare il pool di follicoli antrali: un trial randomizzato multicentrico*” (Codice Studio ELHA Codice Eudract 2022-004285-38) 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. 3082 del 30/01/2024 e atto prot. 23073 del 05/08/2024 pratica CE 174/23;
 - 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. 32141 del 12/11/2024.
- Considerato che la società Merck Healthcare FGaA, ha manifestato la propria disponibilità a contribuire a titolo di liberalità, alla realizzazione dello Studio sopra indicato.
- Dato atto che il contributo consiste nell’erogazione di un contributo economico pari ad euro 150.000,00 e nella fornitura del prodotto farmaceutico oggetto dello studio, nel rispetto dell’autonomia scientifica e procedurale dello Sperimentatore, come previsto dal DM 30.11.2021.
- Ritenuto di formalizzare gli impegni e le condizioni di tale contributo mediante la sottoscrizione di apposito Accordo, avvenuta in data 01/03/2024, 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 01/03/2024 con Merck Healthcare FGaA, con sede legale in Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany, che collabora allo Studio in qualità di erogatore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata “*Somministrazione estesa di LH, una strategia per incrementare il pool di follicoli antrali: un trial randomizzato multicentrico*”, Codice Studio ELHA, Codice Eudract 2022-004285-38, Pratica CE 174/23;
- 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 Merck Healthcare FGaA consiste:
 - nella fornitura gratuita del prodotto farmaceutico oggetto dello studio, per tutta la durata e nella quantità necessaria. alla conduzione dello studio,
 - nell'erogazione di un contributo economico complessivo di euro 150.000,00;
- 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 N83/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**