



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

## **Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione**

Determina N° 344 del 01/03/2024

**OGGETTO:** Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit –  
Pratiche CE n. 351/23 – 692/23 – 119/23 – 255/23 – 501/23 – 648/23  
– 2016/23 – 549/23 – 642/23 – 178/23

## 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.
- Vista la normativa in tema di studi clinici no profit.
- Richiamato il Provvedimento del Garante per la protezione dei dati sensibili del 2 luglio 2015 *"Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche"*.
- 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 per lo Studio *"EYESHOT-2"* denominato *"Terapie antitrombotiche utilizzate nelle Unità di Terapia Intensiva Coronariche italiane nei pazienti ricoverati per una sindrome coronarica acuta"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Sansoni, Pratica CE 351/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 33875 del 15/11/2023;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 1559 del 17/01/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"OSINA"* denominato *"Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico, in singolo braccio, di fase 4, per la valutazione dell'uso di osilodrostat nella pratica clinica"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Endocrinologia OCB, Responsabile della sperimentazione prof. Vincenzo Rochira, Pratica CE 692/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 36333 del 14/12/2023;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 1878 del 19/01/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"MITO 40"* denominato *"Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, Pratica CE 119/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 36271 del 14/12/2023;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 2089 del 22/01/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"Approach"* denominato *"Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, Pratica CE 255/23:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 30935 del 18/10/2023;
- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 2337 del 24/01/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "NEROnE" denominato *"Analisi retrospettiva dell'incidenza delle caratteristiche molecolari e degli outcome in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule, caratterizzati molecularmente mediante Next GeneRatiON Sequencing, in tre unità oncologiche dell'Emilia-Romagna"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, Pratica CE 501/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 33881 del 15/11/2023;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 2616 del 26/01/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "RADeep" denominato *"Una Piattaforma Epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica, multicentrica per i pazienti con diagnosi Anemie Rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Francesca Ferrara, Pratica CE 648/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 36150 del 13/12/2023;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 3413 del 02/02/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Prevenzione della perdita di calore in sala parto nei neonati con peso alla nascita stimato <1500 g e/o età gestazionale <30+6 settimane con o senza asciugatura prima dell'avvolgimento con il sacchetto di plastica: studio multicentrico, randomizzato, controllato"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione prof. Alberto Berardi, Pratica CE 216/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 379 del 08/01/2024;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 3867 del 07/02/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "ReCySOHT" denominato *"Epidemiologia e fattori di rischio per lo sviluppo di infezione da Citomegalovirus resistente/refrattario al ganciclovir in pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o trapianto di cellule staminali emopoietiche: studio di coorte multicentrico"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Erica Franceschini, Pratica CE 549/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 33896 del 15/11/2023;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 4389 del 13/02/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "ENDO-LANDSCAPE" denominato *"Studio osservazionale prospettico multicentrico per la caratterizzazione clinica e diagnostica dell'endocardite nell'era contemporanea"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia, Responsabile della sperimentazione dott. Andrea Barbieri, Pratica CE 642/23:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 36149 del 13/12/2023;
- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 5364 del 21/02/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"SEIFEM ALL-IFI 2022"* denominato *"Studio prospettico osservazionale sull'incidenza di infezioni fungine invasive in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta Ph-negativa"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Forghieri, Pratica CE 178/23:
  - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 33867 del 15/11/2023;
  - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 6195 del 29/02/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di stipulare appositi Contratti con i Promotori degli Studi, con particolare riferimento al trattamento dei dati personali e alla pubblicazione dei risultati, per formalizzare la partecipazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena agli Studi sopra indicati.
- 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 il Contratto stipulato in data 17/01/2024 con la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, con sede legale in Via La Marmora 36, 50121 Firenze, per lo svolgimento dello Studio *"EYESHOT-2"* denominato *"Terapie antitrombotiche utilizzate nelle Unità di Terapia Intensiva Coronariche italiane nei pazienti ricoverati per una sindrome coronarica acuta"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Sansoni, Pratica CE 351/23;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 19/01/2024 con il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università Degli Studi di Napoli Federico II, con sede legale in Via Sergio Pansini 5, Napoli, per lo svolgimento dello Studio *"OSINA"* denominato *"Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico, in singolo braccio, di fase 4, per la valutazione dell'uso di osilodrostat nella pratica clinica"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Endocrinologia OCB, Responsabile della sperimentazione prof. Vincenzo Rochira, Pratica CE 692/23;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 22/01/2024 con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale, con sede legale in Via M. Semmola, Napoli, per lo svolgimento dello Studio *"MITO 40"* denominato *"Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, Pratica CE 119/23;

- d) di attivare il Contratto stipulato in data 24/01/2024 con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian n. 1, per lo svolgimento dello Studio *"Approach"* denominato *"Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, Pratica CE 255/23;
- e) di attivare il Contratto stipulato in data 26/01/2024 con l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST Srl, con sede legale in Meldola (FC) Via Piero Maroncelli 40, per lo svolgimento dello Studio *"NEROnE"* denominato *"Analisi retrospettiva dell'incidenza delle caratteristiche molecolari e degli outcome in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule, caratterizzati molecularmente mediante Next GeneRatiON Sequencing, in tre unità oncologiche dell'Emilia-Romagna"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, Pratica CE 501/23;
- f) di attivare il Contratto stipulato in data 05/02/2024 con AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, con sede legale in Via Massarenti 11, 40138 Bologna, per lo svolgimento dello Studio *"RADeep"* denominato *"Una Piattaforma Epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica, multicentrica per i pazienti con diagnosi Anemie Rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Francesca Ferrara, Pratica CE 648/23;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 07/02/2024 con l'Azienda Ospedale-Università Padova con sede legale in via Giustiniani n.1, 35128 Padova, per lo svolgimento dello Studio denominato *"Prevenzione della perdita di calore in sala parto nei neonati con peso alla nascita stimato <1500 g e/o età gestazionale <30+6 settimane con o senza asciugatura prima dell'avvolgimento con il sacchetto di plastica: studio multicentrico, randomizzato, controllato"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione prof. Alberto Berardi, Pratica CE 216/23;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 13/02/2024 con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, con sede legale in Via Albertoni 15, 40138 Bologna, per lo svolgimento dello Studio *"ReCySOHT"* denominato *"Epidemiologia e fattori di rischio per lo sviluppo di infezione da Citomegalovirus resistente/refrattario al ganciclovir in pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o trapianto di cellule staminali emopoietiche: studio di coorte multicentrico"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Erica Franceschini, Pratica CE 549/23;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 21/02/2024 con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, con sede in Via Aldo Moro 8, 44124 Cona (Ferrara), per lo svolgimento dello Studio *"ENDO-LANDSCAPE"* denominato *"Studio osservazionale prospettico multicentrico per la caratterizzazione clinica e diagnostica dell'endocardite nell'era contemporanea"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia, Responsabile della sperimentazione dott. Andrea Barbieri, Pratica CE 642/23;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 29/02/2024 con l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in Piazzale Spedali Civili 1, 25123 Brescia, per lo svolgimento dello Studio *"SEIFEM ALL-IFI 2022"* denominato *"Studio prospettico osservazionale sull'incidenza di infezioni fungine invasive in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta Ph-negativa"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Forghieri, Pratica CE 178/23;
- k) di stabilire che tutte le informazioni relative ai singoli Studi, compreso quella relativa

alla loro conclusione, vengano comunicate dai responsabili degli studi stessi, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione per i provvedimenti di competenza;

- l) di precisare che nei Contratti non è prevista erogazione di contributi;
- m) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, ai Contratti conservati agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- n) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- o) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- p) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**