



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 169 del 28/01/2025

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit – Pratiche CE n. 206/24 – 227/23 – 318/24 – 607/24 – 698/23 – SFRI 21/24 – 548/23 – 402/21 – 441/24 - SFRI 88/24

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 *"EROICASS"* denominato *"L'uso di terapie extracorporee di purificazione del sangue e supporto extracorporeo sequenziale in pazienti con shock settico: uno studio osservazionale nazionale, non interventistico, multicentrico, prospettico"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Anestesia e Terapia Intensiva, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis, Pratica CE 206/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 31983 del 11/11/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 35056 del 10/12/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"COMBO-IMMUNO-IMI"* denominato *"Efficacia e Tollerabilità dell'Immunoterapia di combinazione in pazienti affetti da melanoma con metastasi cerebrali: studio osservazionale multicentrico del gruppo IMI"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Roberta Depenni, Pratica CE 227/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 31775 del 08/11/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 79 del 03/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"TESS CAR-T"* denominato *"Isolamento di Mononucleati del Sangue Periferico da buffy coat per terapia cellulare"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof Massimo Dominici, Pratica CE 318/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 26057 del 11/09/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 587 del 09/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"LUS_BPD"* denominato *"Il LUS (Lung Ultrasound Score) come predittore Precoce di Broncodisplasia Polmonare (BPD) in neonati pretermine: uno studio osservazionale prospettico multicentrico [Il Lung Ultrasound Score (LUS) come predittore precoce di Broncodisplasia Polmonare (BPD) nei neonati pretermine: uno studio osservazionale prospettico multicentrico] [Lung Ultrasound Score (LUS) as early Predictor of Bronchopulmonary Dysplasia (BPD) in preterm newborns: a prospective, multicenter, observational study]"* da svolgersi presso la Struttura

Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione dott. Eugenio Spaggiari, Pratica CE 607/24:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 35238 del 11/12/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 672 del 10/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"SUPER-CAT"* denominato *"Duplice terapia antigiutammatergica con Ketamina e Perampanel nello stato epilettico super-refrattario post-anossico: studio clinico osservazionale di coorte, retrospettivo, multicentrico"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof. Stefano Meletti, Pratica CE 257/23:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 17497 del 05/06/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 698 del 10/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"SARELIFE"* denominato *"Tollerabilità ed efficacia di sacituzumab govitecan nelle pazienti affette da carcinoma mammario triplo negativo metastatico pluritrattato. studio retrospettivo multicentrico di real-life"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Luca Moscetti, Pratica SFRI 21/24:
- Il Comitato Etico Milano Area 1 ha espresso parere favorevole acquisito agli atti con prot. 16028 del 29/05/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 1043 del 14/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"Localization01"* denominato *"Studio clinico, multicentrico, retrospettivo di confronto tra metodiche di localizzazione preoperatoria di lesioni della mammella non palpabili in pazienti sottoposte a chirurgia conservativa mammaria"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Oncologica Senologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Silvia Segattini, Pratica CE 548/23:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 18329 del 19/06/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 1046 del 14/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"COVID-Delay study"* denominato *"Valutazione dell'impatto del COVID-19 sul ritardo diagnostico-terapeutico nei pazienti oncologici (Studio Covid-Delay) [Evaluation of COVID-19 impact on DELAYing diagnostic-therapeutic pathways of cancer patients]"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Gelsomino, Pratica CE 402/21:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 28769 del 09/10/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 1302 del 16/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"CABOGEN"* denominato *"Analisi retrospettiva di pazienti con carcinoma a cellule renali metastatico trattati con CABOZantinib: una firma Genomica per descrivere la risposta di lunga durata"* da svolgersi presso la Struttura di DH Oncologico, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, Pratica CE 441/24:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 28781 del 09/10/2024;
- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 1649 del 20/01/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"PROSIT"* denominato *"Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, Pratica SFRI 88/24:
 - Il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana ha espresso parere favorevole acquisito agli atti con prot. 24482 del 26/08/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 2293 del 24/01/2025 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 10/12/2024 con SIAARTI - Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva con sede legale in Via del Viminale 43, 00184 Roma, per lo svolgimento dello Studio *"EROICASS"* denominato *"L'uso di terapie extracorporee di purificazione del sangue e supporto extracorporeo sequenziale in pazienti con shock settico: uno studio osservazionale nazionale, non interventistico, multicentrico, prospettico"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Anestesia e Terapia Intensiva, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis, Pratica CE 206/24;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 03/01/2025 con il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Perugia, con sede legale in Piazza Lucio Severi 1/8, 06132 San Sisto Perugia, per lo svolgimento dello Studio *"COMBO-IMMUNO-IMI"* denominato *"Efficacia e Tollerabilità dell'Immunoterapia di combinazione in pazienti affetti da melanoma con metastasi cerebrali: studio osservazionale multicentrico del gruppo IMI"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Roberta Depenni, Pratica CE 227/23;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 09/01/2025 con il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, con sede legale in Via del Pozzo n.71, 41125 Modena, per lo svolgimento dello Studio *"TESS CAR-T"* denominato *"Isolamento di Mononucleati del Sangue Periferico da buffy coat per terapia cellulare"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof Massimo Dominici, Pratica CE 318/24;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 10/01/2025 con l'Azienda USL IRCCS di Reggio nell'Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola n.2, 42122 Reggio

nell'Emilia, per lo svolgimento dello Studio "*LUS_BPD*" denominato "*Il LUS (Lung Ultrasound Score) come predittore Precoce di Broncodisplasia Polmonare (BPD) in neonati pretermine: uno studio osservazionale prospettico multicentrico [Il Lung Ultrasound Score (LUS) come predittore precoce di Broncodisplasia Polmonare (BPD) nei neonati pretermine: uno studio osservazionale prospettico multicentrico] [Lung Ultrasound Score (LUS) as early Predictor of Bronchopulmonary Dysplasia (BPD) in preterm newborns: a prospective, multicenter, observational study]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione dott. Eugenio Spaggiari, Pratica CE 607/24;

- e) di attivare il Contratto stipulato in data 10/01/2025 con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, con sede legale in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo 1, per lo svolgimento dello Studio "*SUPER-CAT*" denominato "*Duplica terapia antigitammatergica con Ketamina e Perampanel nello stato epilettico super-refrattario post-anossico: studio clinico osservazionale di coorte, retrospettivo, multicentrico*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof. Stefano Meletti, Pratica CE 257/23;
- f) di attivare il Contratto stipulato in data 14/01/2025 con l'ASST Fatebenefratelli Sacco, con sede legale in via G.B Grassi 74, 20157 Milano, per lo svolgimento dello Studio "*SARELIFE*" denominato "*Tollerabilità ed efficacia di sacituzumab govitecan nelle pazienti affette da carcinoma mammario triplo negativo metastatico pluritrattato. studio retrospettivo multicentrico di real-life*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Luca Moscetti, Pratica SFRI 21/24;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 14/01/2025 con l'ICS Maugeri SPA SB, con sede legale in Via Maugeri 10, 27100 Pavia, per lo svolgimento dello Studio "*Localization01*" denominato "*Studio clinico, multicentrico, retrospettivo di confronto tra metodiche di localizzazione preoperatoria di lesioni della mammella non palpabili in pazienti sottoposte a chirurgia conservativa mammaria*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Oncologica Senologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Silvia Segattini, Pratica CE 548/23;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 16/01/2025 con l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, con sede legale in Ancona, Via Conca, 71, per lo svolgimento dello Studio "*COVID-Delay study*" denominato "*Valutazione dell'impatto del COVID-19 sul ritardo diagnostico-terapeutico nei pazienti oncologici (Studio Covid-Delay) [Evaluation of COVID-19 impact on DELAYing diagnostic-therapeutic pathways of cancer patients]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Gelsomino, Pratica CE 402/21;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 20/01/2025 con il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica-GOIRC, con sede legale in Via Gramsci 14, 43126 Parma, per lo svolgimento dello Studio "*CABOGEN*" denominato "*Analisi retrospettiva di pazienti con carcinoma a cellule renali metastatico trattati con CABOZantinib: una firma Genomica per descrivere la risposta di lunga durata*" da svolgersi presso la Struttura di DH Oncologico, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, Pratica CE 441/24;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 24/01/2025 con l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, con sede legale in Bologna Via Zamboni n. 33, per lo svolgimento dello Studio "*PROSIT*" denominato "*Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, Pratica SFRI 88/24;
- 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**