



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1685 del 03/12/2024

OGGETTO: Accordo per la conduzione di sperimentazione clinica – Pratica CE 268/24
– No Profit – Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena –
Erogatore Arrow Diagnostics Srl- Sperimentatore prof. Antonio Colecchia
– Struttura di Gastroenterologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha progettato in maniera autonoma e indipendente uno Studio clinico no profit denominato “*Studio Micro-Gastro - Manifestazioni gastrointestinali nei pazienti con sclerosi sistemica: correlazione con il microbiota intestinale*” da svolgersi presso la Struttura Complessa di Gastroenterologia, Responsabile della Sperimentazione prof. Antonio Colecchia.
- Dato atto che:
 - il Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio con atto prot. 21953 del 24/07/2024 pratica CE 268/24;
 - 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. 30812 del 30/10/2024.
- Considerato che la società Arrow Diagnostics Srl ha manifestato la propria volontà a contribuire alla realizzazione dello Studio sopra indicato mediante la fornitura di KIT per l’analisi del Microbiota Intestinale (Microbiota Solution A codice AD-001.024 e Microbiota Solution B AD-002.024) e relativo materiale di consumo.
- Ritenuto di formalizzare gli impegni e le condizioni di tale contributo mediante la sottoscrizione di apposito Accordo, avvenuta in data 29/10/2024, 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 29/10/2024 con Arrow Diagnostics SRL, con sede legale in Via F. Rolla, 26, 16152 Genova, che collabora allo Studio in qualità di erogatore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata “*Studio Micro-Gastro - Manifestazioni gastrointestinali nei pazienti con sclerosi sistemica: correlazione con il microbiota intestinale*”, Pratica CE 268/24;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, prof. Antonio Colecchia, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;
- c) di precisare che il contributo fornito da Arrow Diagnostics SRL consiste nella fornitura a titolo gratuito di KIT per l’analisi del Microbiota Intestinale (Microbiota Solution A codice AD-001.024 e Microbiota Solution B AD-002.024) e relativo materiale di consumo, per l’esecuzione di un massimo di 100 campioni;
- 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 comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**