



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1711 del 01/12/2022

OGGETTO: Data and material transfer agreement per la conduzione di sperimentazione clinica – Studio UnaWireD ERC Neurologia Cognitiva – Pratica CE 470/22 - No profit – Promotore Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia - Sperimentatore prof.ssa Giovanna Zamboni – Struttura Complessa di Neurologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che la Commissione Europea -European Research Council Executive Agency (ERC) nell'ambito del bando "ERC Starting Grant 2021 (ERC-2021-STG)" ha ammesso a finanziamento il progetto "UnaWireD – Anosognosia and Delusions in the Diseased brain" presentato dalla prof.ssa Giovanna Zamboni in qualità di Principal Investigator e Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia in qualità di Host Institution.
- Considerato che nell'implementazione delle attività previste dal piano di lavoro del progetto UnaWireD, che prevede una serie di attività di ricerca clinica con il coinvolgimento nello studio di pazienti affetti in prevalenza da malattia di Alzheimer (AD) ed altre patologie neurodegenerative quali le malattie di Parkinson (PD) e di Huntington (HD), si rende necessario un coinvolgimento attivo dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.
- Richiamato il "Protocollo di Intesa", prot. n. 17305 del 10/06/2022, fra Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, per la realizzazione della ricerca clinica descritta nel progetto "UnaWireD – Anosognosia and Delusions in the Diseased brain", ERC StG 2021, grantee/principal investigator Prof.ssa Giovanna Zamboni, dal quale emerge che l'Azienda si impegna a eseguire esami di Risonanza Magnetica e l'Università si impegna a rimborsarne i costi.
- Richiamato il "Grant Agreement Project 101042625 – UnaWireD" sottoscritto in data 26/07/2022 con la Commissione Europea dal quale emerge che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena per il suo coinvolgimento al progetto avrà diritto ad un budget stimato in euro 49.797,50.
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "Anosognosia e deliri nelle malattie neurodegenerative associate a disturbo cognitivo", Codice Studio ERC Neurologia cognitiva, trasmesso con atto prot. 21641 del 22/07/2022 pratica CE 470/22.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Giovanna Zamboni, con nota del 07/11/2022 prot. n. 32245.
- Ritenuto di formalizzare termini e condizioni della collaborazione per la realizzazione della sperimentazione sopra indicata, mediante la stipula di un Accordo di trasferimento di dati e materiali con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 07/11/2022 qui integralmente richiamato.
- Richiamato 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.
- Richiamato il D.M. del 30/11/2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".
- 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".
- Richiamate:

- Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
- Le norme in tema di prevenzione della corruzione di cui alla Legge n. 190/2012.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. la dott.ssa Paola Vandelli.
- 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 della delibera n. 158 assunta dal Direttore Generale in data 24/07/2015, avente per oggetto *"Atti del Direttore e determinazioni dei dirigenti. Modifica denominazione di alcune strutture complesse e amministrative"*

DETERMINA

- a) Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui integralmente richiamate di attivare il "Data and material transfer agreement" stipulato in data 07/11/2022 con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia – Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Anosognosia e deliri nelle malattie neurodegenerative associate a disturbo cognitivo"*, Codice Studio ERC Neurologia cognitiva, pratica CE 470/22;
- b) Di precisare che per la sperimentazione in oggetto, è a carico di UNIMORE il pagamento ad AOU Modena del corrispettivo di euro 229,98 per ogni esame di Risonanza Magnetica cerebrale senza mezzo di contrasto eseguito dai partecipanti afferenti al Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) della Struttura Complessa di Neurologia a duplice scopo sia clinico che di ricerca secondo i criteri del protocollo. Prevedendosi l'arruolamento di n. 160 pazienti che effettueranno tale esame, l'importo contrattuale complessivo presunto è pari a euro 36.796,80.
- c) 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;
- d) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- e) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- f) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli