

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 842 del 19/06/2024

OGGETTO: Contratto con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia per la conduzione di studio osservazionale sperimentale – Codice Studio CoMPaSS-NMD – Pratica CE 551/23 - No profit – Sperimentatore proff.ssa Jessica Mandrioli – Struttura di Neurologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia partecipa, in qualità di capofila, al progetto di ricerca denominato "*Computational Models for new Patients Stratification Strategies of Neuromuscular Disorders - CoMPaSS-NMD*", finanziato dall'Unione Europea (Commissione Europea) attraverso il programma Horizon Europe.
- Considerato che l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia per l'esecuzione del progetto sopra indicato si avvale della collaborazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena per il reclutamento dei soggetti affetti da malattie neuromuscolari ereditarie, per l'effettuazione di prelievi del sangue e valutazione clinica, per il trasferimento di dati clinici, di campioni di sangue per le analisi genomiche, e su indicazione clinica, dei dati istopatologici e di risonanza magnetica;
- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio denominato "*Modelli computazionali per nuove strategie di stratificazione dei pazienti con disturbi neuromuscolari ereditari (Computational Models for new Patients Stratification Strategies of Neuromuscular Disorders)*", Codice Studio CoMPaSS-NMD, Pratica CE 551/23, trasmesso con atto prot. 1890 del 19/01/2024 pratica C.E. 551/23.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione dello studio presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Jessica Mandrioli, con prot. n. 16535 del 03/06/2024.
- 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*".
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 03/06/2024 qui integralmente richiamato.
- 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 03/06/2024 con il Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, con sede in Via Campi 287, 41125 Modena, per lo svolgimento dello studio clinico denominato "*Modelli computazionali per nuove strategie di stratificazione dei pazienti con disturbi neuromuscolari ereditari (Computational Models for new Patients Stratification Strategies of Neuromuscular Disorders)*", Codice Studio CoMPaSS-NMD, Pratica CE 551/23;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, prof.ssa Jessica Mandrioli, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;

- c) di precisare che:
- l'Azienda si impegna a trasferire, per il tramite dello Sperimentatore Principale in forma pseudonimizzata, i dati clinici e genomici relativi a 150 pazienti affetti da malattie neuromuscolari ereditarie ed eventuali dati istopatologici e di risonanza magnetica effettuati su indicazione clinica.
 - l'Università si obbliga nei confronti dell'Azienda a rimborsare i costi sostenuti dall'Azienda per un importo complessivo di euro 3.900,00 per le prestazioni aggiuntive dichiarate dallo Sperimentatore Principale e di euro 50,00 a paziente per l'invio delle immagini su devices elettronici per un importo complessivo massimo di € 7.500,00;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, al Contratto 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 G78/2024;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli