



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1105 del 06/08/2024

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit – Pratiche CE n. 656/23 - 397/23 - 191/24 – 175/24 – 766/23 – 117/24 – 768/23 – 679/23 – 744/22 – 593/23

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 *"TRINE-PET"* denominato *"PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico real world promosso dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) [18FFDG PET/CT in triple negative breast cancer: a multicenter real world experience from the Italian Association of Nuclear Medicine (AIMN)]"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Nucleare, Responsabile della sperimentazione dott. Stefano Panareo, Pratica CE 656/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 4490 del 14/02/2024;
- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 16079 del 29/05/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"Biofunction"* denominato *"Effetto dei farmaci biologici sulla funzionalità respiratoria in pazienti con asma grave T2 HIGH: studio real-life osservazionale retrospettivo multicentrico"*, da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Bianca Beghè, Pratica CE 397/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 26224 del 06/09/2023;
- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 20737 del 11/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"RAFTING-GIB"* denominato *"Reintroduzione della terapia anticoagulante orale dopo emorragia gastrointestinale in pazienti con fibrillazione atriale [Resumption of Anticoagulation aFTER major gastrointestinal bleedING in patients with atrial fibrillation (RAFTING-GIB)]"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione prof. Antonello Pietrangelo, Pratica CE 191/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 18365 del 19/06/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 20739 del 11/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"RECIDIFF"* denominato *"Incidenza di recidiva e mortalità in pazienti affetti da infezione correlata all'assistenza da Clostridioides difficile - uno studio italiano multicentrico osservazionale nel contesto della rete SIMI"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione prof. Antonello Pietrangelo, Pratica CE 175/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14380 del 15/05/2024;

- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 21725 del 23/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*BELieFS*" denominato "*Tumore della mammella e sindrome di Li-Fraumeni (Breast cancer in Li-Fraumeni Syndrome)*" da svolgersi presso la Struttura di Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, Pratica CE 766/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 10487 del 10/04/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 21753 del 23/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*MS-aging*" denominato "*SM e invecchiamento: il ruolo dell'immunosenescenza e dell'inflamm-aging nella severità della malattia*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Diana Ferraro, Pratica CE 117/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14378 del 15/05/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 21759 del 23/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*Atlas*" denominato "*Studio Retrospettivo-Prospettico Osservazionale Multicentrico Sulla Determinazione Delle Alterazioni Molecolari Nei Pazienti Con Nuova Diagnosi Di Carcinoma Polmonare*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Dominici, Pratica CE 768/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 15390 del 23/05/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 21778 del 23/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*IOV-REGAL Study*" denominato "*...Registro multicentrico internazionale nel mondo reale per i pazienti con carcinoma renale metastatico - studio Meet-URO 33 (studio REGAL) [International Multicenter Real-World Registry for patients with metastatic renal cell carcinoma - Meet-URO 33 study (REGAL study)]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Maria Giuseppa Vitale, Pratica CE 679/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 4494 del 14/02/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 21785 del 23/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*ACTIVE*" denominato "*ACute Treatment of Ventral hErnia: an italian study group (ACTIVE - trattamento acuto delle ernie ventrali: uno studio di gruppo italiano)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Chirurgia Generale, d'Urgenza e Nuove Tecnologie, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Micaela Piccoli, Pratica CE 744/22:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 17215 del 31/05/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 22136 del 26/07/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*CEFI-BAC*" denominato "*Cefiderocol per il trattamento di infezioni da batteri Gram-negativi multi-resistenti*" da svolgersi presso la Struttura

Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica CE 593/23:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 33898 del 15/11/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 22844 del 02/08/2024 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 11/07/2024 con la Società Italiana di Medicina Interna, con sede legale presso Viale Dell'Università 25, 00185 Roma, per lo svolgimento dello Studio "*RAFTING-GIB*" denominato "*Reintroduzione della terapia anticoagulante orale dopo emorragia gastrointestinale in pazienti con fibrillazione atriale [Resumption of Anticoagulation aFTER major gastrointestinal bleedING in patients with atrial fibrillation (RAFTING-GIB)]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione prof. Antonello Pietrangelo, Pratica CE 191/24;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 11/07/2024 con la Società Italiana di Medicina Interna, con sede legale in Viale Dell'Università 25, 00185 Roma, per lo svolgimento dello Studio "*RECIDIFF*" denominato "*Incidenza di recidiva e mortalità in pazienti affetti da infezione correlata all'assistenza da Clostridioides difficile - uno studio italiano multicentrico osservazionale nel contesto della rete SIMI*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Interna, Responsabile della sperimentazione prof. Antonello Pietrangelo, Pratica CE 175/24;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 18/07/2024 con l'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, con sede legale in Ravenna, Via De Gasperi 8, per lo svolgimento dello Studio "*Biofunction*" denominato "*Effetto dei farmaci biologici sulla funzionalità respiratoria in pazienti con asma grave T2 HIGH: studio real-life osservazionale retrospettivo multicentrico*", da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Bianca Beghè, Pratica CE 397/23;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 23/07/2024 con Cliniche Gavazzeni S.p.A. con sede legale in Via Mauro Gavazzeni, n.ro 21, 24125 Bergamo, per lo svolgimento dello Studio "*TRINE-PET*" denominato "*PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico real word promosso dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) [18FFDG PET/CT in triple negative breast cancer: a multicenter real world experience from the Italian Association of Nuclear Medicine (AIMN)]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Nucleare, Responsabile della sperimentazione dott. Stefano Panareo, Pratica CE 656/23;
- e) di attivare il Contratto stipulato in data 23/07/2024 con l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede legale in Via Gattamelata 64, Padova, per lo svolgimento dello Studio "*BELIEFS*" denominato "*Tumore della mammella e sindrome di Li-Fraumeni*

(Breast cancer in Li-Fraumeni Syndrome)" da svolgersi presso la Struttura di Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, Pratica CE 766/23;

- f) di attivare il Contratto stipulato in data 23/07/2024 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 *"MS-aging"* denominato *"SM e invecchiamento: il ruolo dell'immunosenescenza e dell'inflamm-aging nella severità della malattia"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Diana Ferraro, Pratica CE 117/24;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 23/07/2024 con il Dipartimento di Oncologia dell'Università degli studi di Torino, con sede legale in Via Verdi 8, Torino, per lo svolgimento dello Studio *"Atlas"* denominato *"Studio Retrospektivo-Prospettico Osservazionale Multicentrico Sulla Determinazione Delle Alterazioni Molecolari Nei Pazienti Con Nuova Diagnosi Di Carcinoma Polmonare"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Dominici, Pratica CE 768/23;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 23/07/2024 con l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede legale in Via Gattamelata 64, Padova, per lo svolgimento dello Studio *"IOV-REGAL Study"* denominato *"Registro multicentrico internazionale nel mondo reale per i pazienti con carcinoma renale metastatico - studio Meet-URO 33 (studio REGAL) [International Multicenter Real-World Registry for patients with metastatic renal cell carcinoma – Meet-URO 33 study (REGAL study)]"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Maria Giuseppa Vitale, Pratica CE 679/23;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 26/07/2024 con l'Ospedale San Camillo di Trento, con sede legale in Via Benedetto Giovanelli 19, 38122 Trento, per lo svolgimento dello Studio *"ACTIVE"* denominato *"ACute Treatment of Ventral hErnia: an italian study group (ACTIVE - trattamento acuto delle ernie ventrali: uno studio di gruppo italiano)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Chirurgia Generale, d'Urgenza e Nuove Tecnologie, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Micaela Piccoli, Pratica CE 744/22;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 02/08/2024 con l'ASST Santi Paolo e Carlo con sede legale in via Antonio di Rudinì 8, Milano, per lo svolgimento dello Studio *"CEFI-BAC"* denominato *"Cefiderocol per il trattamento di infezioni da batteri Gram-negativi multi-resistenti"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica CE 593/23;
- 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**