



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 594 del 24/04/2024

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit –
Pratiche: SFRI 80/23 – CE 29/22 – CE 449/23 – CE 157/23 – CE 513/23
– CE 124/23 – CE 1423/20 – CE 781/22 – CE 434/23 – CE 761/20

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 *"SG-BACH-2023"* denominato *"Valutazione dell'efficacia della Tossina Botulinica di tipo A in pazienti affetti da Emicrania Cronica con breve o lunga storia di malattia: uno studio multicentrico italiano"* da svolgersi presso la Struttura Semplice di Medicina Digitale e Predittiva, Farmacologia e Tossicologia Clinica e Metabolica – Centro Cefalee ed Abuso di Farmaci, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Simona Guerzoni, Pratica SFRI 80/23:
 - Il Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ha espresso parere favorevole nella seduta del 25/01/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 6350 del 01/03/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"DI-TSNC"* denominato *"Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pediatria a Indirizzo Oncoematologico, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Monica Cellini, Pratica CE 29/22:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 21992 del 19/07/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 7094 del 08/03/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"Shock-ER"* denominato *"Approcci di supporto farmacologico e meccanico nella gestione dell'insufficienza cardiaca acuta nel modello di rete regionale per la gestione dello shock cardiogeno"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Sansoni, Pratica CE 449/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 33879 del 15/11/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 7951 del 18/03/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"AIR-STEMI"* denominato *"Valutazione funzionale derivata dall'angiografia per indicare e guidare la rivascolarizzazione completa in pazienti con infarto miocardico acuto ST sopra e malattia coronarica multi-vasale: studio AIR-STEMI"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott. Marco Ruozzi, Pratica CE 157/23:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 1535 del 17/01/2024;
- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 7954 del 18/03/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*FIL_Lymphoma-SCP (NCT05934084)*" denominato "*Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) [Lifestyles Implemented-Survivorship Care Plan in Lymphoma Survivors: A Randomized non-pharmacological Clinical Trial by The Fondazione Italiana Linfomi (FIL)]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Alessia Bari, Pratica CE 513/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 1537 del 17/01/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 9407 del 28/03/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*FIL_FOLL-BIO*" denominato "*Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12 (Multilayer biological characterization of advanced follicular lymphoma: a translational study from FIL_FOLL12 trial)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Alessia Bari, Pratica CE 124/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 7584 del 13/03/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 9742 del 03/04/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*Male Breast Cancer Project*" denominato "*Ricerca di nuovi biomarcatori molecolari mediante profili germinali e somatici in tumori mammari maschili BRCA e non-BRCA (Matched germline and tumor profiling in BRCA and non-BRCA male breast cancer for new molecular biomarker discovery)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, Pratica CE 1423/20:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 30923 del 18/10/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 9769 del 03/04/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*MOTT*" denominato "*MONitoraggio delle concentrazioni plasmatiche ed intracellulari degli antibiotici utilizzati nel Trattamento delle malattie polmonari da micobatteri non-Tubercolari*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott. Filippo Gozzi, Pratica CE 781/22:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 17222 del 31/05/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 10570 del 10/04/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*CRISAL*" denominato "*Rischio di cancro nelle lesioni surrenaliche secernenti [CRISAL (Cancer Risk In Secreting Adrenal Lesions) study]*" da svolgersi presso la Struttura Semplice di Chirurgia Endocrina OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Barbara Mullineris, Pratica CE 434/23:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 26228 del 06/09/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 10919 del 15/04/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"EVAP (External Validation of AKIpredictor in Postoperative setting)"* denominato *"Fattore predittivo di IRA nel contest postoperatorio: una validazione multicentrica esterna (AKIpredictor in postoperative setting: an external multicentre validation)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Anestesia e Terapia Intensiva Policlinico, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis, Pratica CE 761/20:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 7726 del 14/03/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 11140 del 15/04/2024 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 01/03/2024 con la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, con sede legale in via Álvaro del Portillo n. 200, 00128 Roma, per lo svolgimento dello Studio *"SG-BACH-2023"* denominato *"Valutazione dell'efficacia della Tossina Botulinica di tipo A in pazienti affetti da Emicrania Cronica con breve o lunga storia di malattia: uno studio multicentrico italiano"* da svolgersi presso la Struttura Semplice di Medicina Digitale e Predittiva, Farmacologia e Tossicologia Clinica e Metabolica – Centro Cefalee ed Abuso di Farmaci, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Simona Guerzoni, Pratica SFRI 80/23;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 08/03/2024 con AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, con sede legale in via Massarenti 11, 40138 Bologna, per lo svolgimento dello Studio *"DI-TSNC"* denominato *"Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pediatria a Indirizzo Oncoematologico, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Monica Cellini, Pratica CE 29/22;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 18/03/2024 con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, con sede legale in Via Albertoni, 15, 40138 Bologna, per lo svolgimento dello Studio *"Shock-ER"* denominato *"Approcci di supporto farmacologico e meccanico nella gestione dell'insufficienza cardiaca acuta nel modello di rete regionale per la gestione dello shock cardiogeno"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Sansoni, Pratica CE 449/23;

- d) di attivare il Contratto stipulato in data 18/03/2024 con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, con sede in Via Aldo Moro 8, 44124 Cona Ferrara, per lo svolgimento dello Studio "*AIR-STEMI*" denominato "*Valutazione funzionale derivata dall'angiografia per indicare e guidare la rivascolarizzazione completa in pazienti con infarto miocardico acuto ST sopra e malattia coronarica multi-vasale: studio AIR-STEMI*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott. Marco Ruozzi, Pratica CE 157/23;
- e) di attivare il Contratto stipulato in data 28/03/2024 con la Fondazione Italiana Linfomi ETS, con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria, per lo svolgimento dello Studio "*FIL_Lymphoma-SCP (NCT05934084)*" denominato "*Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) [Lifestyles Implemented-Survivorship Care Plan in Lymphoma Survivors: A Randomized non-pharmacological Clinical Trial by The Fondazione Italiana Linfomi (FIL)]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Alessia Bari, Pratica CE 513/23;
- f) di attivare il Contratto stipulato in data 03/04/2024 con la Fondazione Italiana Linfomi – ETS, con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria, per lo svolgimento dello Studio "*FIL_FOLL-BIO*" denominato "*Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12 (Multilayer biological characterization of advanced follicular lymphoma: a translational study from FIL_FOLL12 trial)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Alessia Bari, Pratica CE 124/23;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 03/04/2024 con Il Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università di Roma "La Sapienza", con sede legale in Viale Regina Elena 291, 0016 Roma, per lo svolgimento dello Studio "*Male Breast Cancer Project*" denominato "*Ricerca di nuovi biomarcatori molecolari mediante profili germinali e somatici in tumori mammari maschili BRCA e non-BRCA (Matched germline and tumor profiling in BRCA and non-BRCA male breast cancer for new molecular biomarker discovery)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Laura Cortesi, Pratica CE 1423/20;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 10/04/2024 con l'ASL Città di Torino con sede legale in Torino, Via San Secondo 29, per lo svolgimento dello Studio "*MOTT*" denominato "*MONitoraggio delle concentrazioni plasmatiche ed intracellulari degli antibiotici utilizzati nel Trattamento delle malattie polmonari da micobatteri non-Tubercolari*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott. Filippo Gozzi, Pratica CE 781/22;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 15/04/2024 con SICE – Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e Nuove Tecnologie, con sede legale in Via Conca 1, Torrette di Ancona, per lo svolgimento dello Studio "*CRISAL*" denominato "*Rischio di cancro nelle lesioni surrenaliche secernenti [CRISAL (Cancer Risk In Secreting Adrenal Lesions) study]*" da svolgersi presso la Struttura Semplice di Chirurgia Endocrina OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Barbara Mullineris, Pratica CE 434/23;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 15/04/2024 con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con sede legale in Via Gramsci 14, 43126 Parma, per lo svolgimento dello Studio "*EVAP (External Validation of AKIpredictor in Postoperative setting)*" denominato "*Fattore predittivo di IRA nel contest postoperatorio: una validazione multicentrica esterna (AKIpredictor in postoperative setting: an external multicentre validation)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Anestesia e Terapia Intensiva Policlinico, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis, Pratica CE 761/20;

- 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