

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 732 del 24/05/2024

OGGETTO: Accordo economico per studio clinico indipendente – Pratica CE 866/21
– No Profit - Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena –
Erogatore VivaScope GmbH

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che la Regione Emilia-Romagna nell'ambito del Programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER - Bando 2020) ha ammesso a finanziamento il Progetto di Ricerca Regione-Università denominato "*Ex vivo fluorescence confocal microscopy technique for a fast intraoperative evaluation in different oncological settings: prostate surgery, Mohs surgery for basal cell carcinoma of the skin, breast surgery and gastro-intestinal endoscopy*", Principal Investigator prof. Salvatore Micali, per il quale l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena è Azienda Capofila.
- Premesso che nell'ambito del Progetto sopra indicato è stato elaborato uno studio clinico dal titolo "*Tecnica di microscopia confocale a fluorescenza ex vivo per una rapida valutazione per la chirurgia della prostata*" sotto la responsabilità del prof Salvatore Micali.
- Dato atto che in riferimento alla conduzione dello Studio clinico sopra citato:
 - il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 2166 del 23/01/2024 pratica C.E. 866/21;
 - la Direzione Generale, sulla base dell'istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione con nota n. 11384 del 17/05/2024.
- Considerato che per la realizzazione delle attività previste dal protocollo di studio è necessario l'utilizzo di uno strumento dedicato, messo a disposizione da VivaScope GmbH.
- Ritenuto di regolamentare le modalità di gestione di detto strumento con la stipula di un apposito Accordo economico con VivaScope GmbH, sottoscritto in data 17/05/2023 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 "*Approvazione Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria 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 economico per studio clinico indipendente stipulato in data 17/05/2024 con la VivaScope GmbH, con sede legale in Stahlgruberring 581829 Monaco di Baviera, Germania;
- b) che VivaScope GmbH fornirà in comodato d'uso gratuito, in relazione all'esecuzione dello Studio clinico denominato "*Tecnica di microscopia confocale a fluorescenza ex vivo per una rapida valutazione per la chirurgia della prostata*", un VivaScope 2500

G-4, microscopio a scansione laser del valore di euro 262.000,00 completo degli accessori per l'uso il materiale di consumo;

- c) che lo strumento sarà messo a disposizione nel rispetto delle regole aziendali presso la Struttura Complessa di Urologia OCB dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena sotto la responsabilità del prof. Salvatore Micali;
- d) che l'Accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al completamento dello Studio clinico previsto in settembre 2025;
- e) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, all'Accordo conservato agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- f) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- g) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- h) di comunicare per quanto di competenza il presente atto al Servizio Unico di Ingegneria Clinica e a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**