



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1734 del 10/12/2024

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit – Pratiche CE n. 831/21 – 1029/21 – 77/24 – 3/24 – 19/24 – SFRI 20/24 – 12/24 – 600/23 – SFRI 28/23 – 313/24

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 *"REALKEY"* denominato *"Studio prospettico di coorte in pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose della testa e del collo ricorrente e/o metastatico trattati con trattamento sistemico di prima linea. Identificazione scelte terapeutiche nel setting real-life"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, Pratica CE 831/21:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 15591 del 25/05/2022;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 30005 del 21/10/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"INNSIN SGB"* denominato *"INNSIN - Registro Italiano Infezioni da Streptococco B da 0 a 3 mesi di vita"* da svolgersi presso la Struttura complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione prof. Alberto Berardi, Pratica CE 1029/21:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 7582 del 13/03/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 30214 del 23/10/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"GOOSE"* denominato *"Gestione dell'ostruzione gastrica maligna tra chirurgia ed endoscopia (GOOSE Study - Management of malignant Gastric Outlet Obstruction between Surgery and Endoscopy)"* da svolgersi presso la Struttura di Endoscopia Digestiva e Piastra Endoscopica Polispecialistica e d'urgenza, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Helga Bertani, Pratica CE 77/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 28784 del 09/10/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 30222 del 23/10/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Identificazione e caratterizzazione delle vescicole extracellulari nel siero di pazienti con diagnosi di tumore metastatico ormono-sensibile della prostata: EXO-PRO"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Maria Giuseppa Vitale, Pratica CE 3/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 28783 del 09/10/2024;

- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 30542 del 28/10/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*Lightning (NCT05952648, FPG ID 5768)*" denominato "*Diagnosi precoce di polmonite acquisita in ospedale in pazienti critici utilizzando un test PCR multiplex: uno studio multicentrico randomizzato in aperto*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Anestesia e Terapia Intensiva, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis, Pratica CE 19/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 28226 del 03/10/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 32223 del 03/10/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*CLL2523*" denominato "*Outcome dei pazienti unfit affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) inclusi nel protocollo GIMEMA di prima linea LLC1114 che hanno interrotto ibrutinib per motivi diversi dalla progressione: studio osservazionale retrospettivo/prospettico CLL2523*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Roberto Marasca, Pratica SFRI 20/24:
 - Il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 ha espresso parere favorevole con atto prot. 25558 del 06/09/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 32579 del 15/11/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*FIDEIA*" denominato "*Studio comparativo sul fabbisogno di insulina in diabete tipo 1 fra bambini di etnia africana e bambini italiani in regione Emilia Romagna*" da svolgersi presso la Struttura di Attività Specialistica Ambulatoriale e Degenza DH, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Barbara Predieri, Pratica CE 12/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14369 del 15/05/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 34339 del 03/12/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio "*Cardioscore*" denominato "*Valutazione retrospettiva multicentrica di fattori predittivi per lo sviluppo di cardiopatia in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule (DLBCL) sottoposti a chemioterapia con antracicline*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Alessia Bari, Pratica CE 600/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14343 del 15/05/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 34432 del 04/12/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio denominato "*Registro Per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Fibrosi Polmonare Idiopatica*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Cerri, Pratica SFRI 28/23:
 - Il Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici a carattere nazionale ha espresso parere favorevole acquisito agli atti con prot. 25108 del 24/08/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 34491 del 04/12/2024 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.

- Dato atto che per lo Studio "POLMS" denominato "*Gestione Clinica ed esiti del leiomyosarcoma ovarico (Clinical management and outcomes of primary ovarian leiomyosarcoma)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Cinzia Baldassari, Pratica CE 313/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 28777 del 09/10/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 34892 del 09/12/2024 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 21/10/2024 con la Fondazione GONO Gruppo Oncologico del Nord Ovest, con sede legale in con sede legale in Via Goffredo Mameli 3/1, Genova, per lo svolgimento dello Studio "REALKEY" denominato "*Studio prospettico di coorte in pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose della testa e del collo ricorrente e/o metastatico trattati con trattamento sistemico di prima linea. Identificazione scelte terapeutiche nel setting real-life*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, Pratica CE 831/21;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 23/10/2024 con SIN - Società Italiana di Neonatologia con sede legale in Corso Venezia 8, Milano, per lo svolgimento dello Studio "INNSIN SGB" denominato "INNSIN - Registro Italiano Infezioni da Streptococco B da 0 a 3 mesi di vita" da svolgersi presso la Struttura complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione prof. Alberto Berardi, Pratica CE 1029/21;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 23/10/2024 con l'Ospedale San Raffaele Srl, con sede legale in Via Olgettina n. 60, 20132 Milano, per lo svolgimento dello Studio "GOOSE" denominato "*Gestione dell'ostruzione gastrica maligna tra chirurgia ed endoscopia (GOOSE Study - Management of malignant Gastric Outlet Obstruction between Surgery and Endoscopy)*" da svolgersi presso la Struttura di Endoscopia Digestiva e Piastra Endoscopica Polispecialistica e d'urgenza, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Helga Bertani, Pratica CE 77/24;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 28/10/2024 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 "*Identificazione e caratterizzazione delle vescicole extracellulari nel siero di pazienti con diagnosi di tumore metastatico ormono-sensibile della prostata: EXO-PRO*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Maria Giuseppa Vitale, Pratica CE 3/24;
- e) di attivare il Contratto stipulato in data 13/11/2024 con Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, con sede legale in Largo F. Vito 1, 00168 Roma, per

lo svolgimento dello Studio "*Lightning (NCT05952648, FPG ID 5768)*" denominato "*Diagnosi precoce di polmonite acquisita in ospedale in pazienti critici utilizzando un test PCR multiplex: uno studio multicentrico randomizzato in aperto*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Anestesia e Terapia Intensiva, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Girardis, Pratica CE 19/24;

- f) di attivare il Contratto stipulato in data 15/11/2024 con la Fondazione GIMEMA - Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Via Casilina 5, Roma, per lo svolgimento dello Studio "*CLL2523*" denominato "*Outcome dei pazienti unfit affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) inclusi nel protocollo GIMEMA di prima linea LLC1114 che hanno interrotto ibrutinib per motivi diversi dalla progressione: studio osservazionale retrospettivo/prospettico CLL2523*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Roberto Marasca, Pratica SFRI 20/24;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 03/12/2024 con l'Azienda Unità Sanitaria Locale della ROMAGNA, con sede legale in Via De Gasperi 8, Ravenna, per lo svolgimento dello Studio "*FIDEIA*" denominato "*Studio comparativo sul fabbisogno di insulina in diabete tipo 1 fra bambini di etnia africana e bambini italiani in regione Emilia Romagna*" da svolgersi presso la Struttura di Attività Specialistica Ambulatoriale e Degenza DH, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Barbara Predieri, Pratica CE 12/24;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 04/12/2024 con l'I.R.C.C.S. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" con sede legale in viale Orazio Flacco 65, 70124 Bari, per lo svolgimento dello Studio "*Cardioscore*" denominato "*Valutazione retrospettiva multicentrica di fattori predittivi per lo sviluppo di cardiopatia in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule (DLBCL) sottoposti a chemioterapia con antracicline*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Alessia Bari, Pratica CE 600/23;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 04/12/2024 con l'Istituto Superiore di Sanità, con sede in Viale Regina Elena 299, 00161 Roma, per lo svolgimento dello Studio denominato "*Registro Per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Fibrosi Polmonare Idiopatica*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Cerri, Pratica SFRI 28/23;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 09/12/2024 con l'Azienda A.U.S.L.-IRCCS di Reggio nell'Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola 2, 42122 Reggio nell'Emilia, per lo svolgimento dello Studio "*POLMS*" denominato "*Gestione Clinica ed esiti del leiomioma ovarico (Clinical management and outcomes of primary ovarian leiomyosarcoma)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Cinzia Baldassari, Pratica CE 313/24;
- 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**

