



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1538 del 07/11/2024

OGGETTO: Contratto per la conduzione di indagine clinica – Pratica SFRI 28/24 – Promotore DiaMed GmbH - Sperimentatore dott.ssa Patrizia Artusi – Struttura di Immuno-Trasfusionale Ricavo presunto euro 8.999,35

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 20/12/2023 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della indagine clinica denominata *"Titolazione degli anticorpi ABO mediante tecnologia di agglutinazione automatizzata su colonna in uno studio multicentrico: per una migliore accuratezza e performance diagnostiche"*.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione presso la Struttura Complessa di Immuno-Trasfusionale, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Patrizia Artusi, con prot. n. 29459 del 16/10/2024, pratica SFRI 28/24.
- Richiamata la normativa vigente e applicabile in tema di sperimentazioni cliniche.
- Richiamata la normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.
- Richiamate:
 - Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
 - Le norme in tema di prevenzione della corruzione ci cui alla Legge n. 190/2012.
- Richiamate le deliberazioni:
 - N. 49 del 26 marzo 2008, recante *"Provvedimenti economici e organizzativi in materia di ricerche e sperimentazioni: ricognizione e riordino della regolamentazione amministrativa ed economica – Introduzione di una quota aziendale per ricerche e sperimentazioni universitarie – Istituzione di un fondo aziendale per il finanziamento delle sperimentazioni cliniche prima di scopi industriali, promosse dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004"*;
 - N. 221 del 12 dicembre 2008, recante *"Protocollo d'intesa Azienda-Università per la gestione delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate – misure attuative – approvazione nuovo regolamento amministrativo economico sulle sperimentazioni cliniche – Modifica della deliberazione n. 49/2008"*, rettificata con deliberazione n. 15 del 23 gennaio 2009;
 - 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 16/10/2024 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 16/10/2024 con DiaMed GmbH con sede legale in Pra Rond 231785 Cressier FR / Switzerland, per lo svolgimento dell'indagine clinica denominata *"Titolazione degli anticorpi ABO mediante tecnologia di agglutinazione automatizzata su colonna in uno studio multicentrico: per una migliore accuratezza e performance diagnostiche"*, Pratica SFRI 28/24;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Patrizia Artusi di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio

Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nel Contratto e la ripartizione dei proventi, nel rispetto delle regole aziendali;

c) di precisare che:

- il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 94,73; prevedendosi l'arruolamento di n. 95 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 8.999,35;
- il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti alla sua esecuzione i seguenti materiali: Coombs anti-IgG ID-Cards, NaCi Neutral ID-Cards, ID titration solution, ID-titration Rack, ID Diacell A1 and B, WHO reference reagent 14/300;
- il corrispettivo previsto per la registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami è di euro 50/CD;

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 E178/2024;

h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**