



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 404 del 04/03/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio LOU064 – Pratica SFRI 91/23 – Promotore Novartis Pharma AG - Sperimentatore prof.ssa Cristina Magnoni – Struttura di Dermatologia - Ricavo presunto euro 19.400,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Liguria in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 02/02/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio globale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con doppio placebo, a gruppi paralleli, di Fase 3b per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di remibrutinib 25 mg b.i.d. rispetto a placebo con omalizumab 300 mg ogni 4 settimane come controllo attivo nel corso di 52 settimane in pazienti adulti con orticaria spontanea cronica non adeguatamente controllata da antistaminici H1 di seconda generazione"* (Codice Studio LOU064 Codice Eudract 2022-502161-19-00).
- 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 Dermatologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Magnoni, con prot. n. 4362 del 12/02/2025, pratica SFRI 91/23.
- 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.
- 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 12/02/2025 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 12/02/2025 con la società Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo 43, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio globale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con doppio placebo, a gruppi paralleli, di Fase 3b per valutare l'efficacia,*

la sicurezza e la tollerabilità di remibrutinib 25 mg b.i.d. rispetto a placebo con omalizumab 300 mg ogni 4 settimane come controllo attivo nel corso di 52 settimane in pazienti adulti con orticaria spontanea cronica non adeguatamente controllata da antistaminici H1 di seconda generazione", Codice Studio LOU064, Codice Eudract 2022-502161-19-00, Pratica SFRI 91/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Cristina Magnoni 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) che:
 - il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 9.700,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 19.400,00;
 - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel Contratto e nel modulo di fattibilità denominato *"Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni"*;
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione e di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione e gli eventuali dispositivi da utilizzare per somministrarli;
 - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo:
 - N. 1 ECG GE Healthcare, Modello MAC2000 del valore commerciale di euro 1135,45,
 - N. 1 tablet per ciascun paziente + 1 di back-up, SAMSUNG, Galaxy Tab A SM-T225 del valore commerciale di euro 265,00;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
 - 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 N. E191/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**