



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1483 del 13/10/2025

OGGETTO: Accordo per la conduzione di studio clinico no profit – Codice Studio SLH Study – Pratica CE 377/24 - Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena – Erogatore Echosens SA - Sperimentatore prof. Filippo Schepis – Struttura di Malattie Epatiche Complesse associate a ipertensione portale e alle sue complicanze (MEC) - Importo contrattuale complessivo euro 20.000,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Valutazione della stiffness epatica con il PROTOTIPO Echosens FibroScan 630: correlazione con il FibroScan standard, sicurezza, tollerabilità e relazioni tra le curve di stiffness epatica generate dal prototipo e le curve di pressione centrali ed epatiche invasive (Assessing Liver Stiffness with the Echosens FibroScan® 630 PROTOTYPE: Correlation with Standard FibroScan®, Safety, Tolerability, and Relationships between PROTOTYPE-Generated Liver Stiffness Curves and Invasive Central and Hepatic Pressure Curves) - SLH Study"*, trasmesso con atto prot. 31003 del 31/10/2024 pratica C.E. 377/24.
- 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 Semplice Dipartimentale di Malattie Epatiche Complesse associate a ipertensione portale e alle sue complicanze (MEC), Responsabile della sperimentazione prof. Filippo Schepis, con prot. n. 25007 del 09/09/2025.
- Richiamata la normativa vigente 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 di cui alla Legge n. 190/2012.
- 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"*.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Accordo con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 12/09/2025 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 l'Accordo sottoscritto in data 12/09/2025 con Echosens SA con sede legale in rue Ferrus 6, 75014 Parigi, Francia, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Valutazione della stiffness epatica con il PROTOTIPO Echosens FibroScan 630: correlazione con il FibroScan standard, sicurezza, tollerabilità e relazioni tra le curve di stiffness epatica generate dal prototipo e le curve di pressione centrali ed epatiche invasive (Assessing Liver Stiffness with the Echosens FibroScan® 630 PROTOTYPE: Correlation with Standard FibroScan®, Safety, Tolerability, and Relationships between PROTOTYPE-Generated Liver Stiffness Curves and Invasive Central and Hepatic Pressure Curves) - SLH Study"*, pratica CE 377/24;
- b) Di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, prof. Filippo Schepis, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;
- c) Che Echosens SA fornirà, a titolo di liberalità, in relazione all'esecuzione dello studio un contributo consistente nella messa a disposizione di un prototipo di FibroScan

- Echosens attrezzato con nuove componenti hardware e software non marcate CE, equipaggiato con sonde standard M+ e XL+ e la necessaria documentazione tecnica;
- d) Che Echosens SA supporterà lo studio:
 - con la cessione in comodato d'uso di un FibroScan standard marcato CE modello 630 Expert, equipaggiato con sonde standard M+ e XL+,
 - mediante l'erogazione di un contributo economico di euro 20.000,00;
 - e) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, all'Accordo 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;
 - 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 registrare i costi al PRGT N86/2025;
 - i) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**