



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 870 del 30/05/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio SM-4 28784 – Pratica SFRI 2/23 – Promotore Basilea Pharmaceutica International Ltd. Allschwil - CRO PSI CRO Italy S.r.l.- Sperimentatore prof.ssa Cristina Mussini – Struttura di Malattie Infettive - Ricavo presunto euro 72.253,08

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 09/09/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio interventistico di fase 3 in doppio cieco a 2 bracci, volto a esaminare l'efficacia e la sicurezza di fosmanogepix EV seguito da somministrazione orale rispetto a caspofungin EV seguito da fluconazolo orale in partecipanti adulti con candidemia e/o con candidiasi invasiva"* (Codice Studio SM-4 28784 Codice EU CT 2022-500455-23-00).
- 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 Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, con prot. n. 14091 del 16/05/2025, pratica SFRI 2/23.
- 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 16/05/2025 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 16/05/2025 con PSI CRO Italy S.r.l., con sede legale in Via Aldo Moro 47, 20060 Gessate (MI), che agisce in qualità di rappresentante del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio interventistico di fase 3 in doppio cieco a 2 bracci, volto a esaminare l'efficacia e la sicurezza di fosmanogepix EV seguito da somministrazione orale rispetto a caspofungin EV seguito da fluconazolo orale in partecipanti adulti"*

con candidemia e/o con candidiasi invasiva", Codice Studio SM-4 28784, Codice EU CT n. 2022-500455-23-00, Pratica SFRI 2/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Cristina Mussini 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 18.063,27; prevedendosi l'arruolamento di n. 4 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 72.253,08;
 - 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 datalogger per temperatura ambiente, del valore di euro 55,00,
 - N. 1 datalogger per freezer, del valore di euro € 55,00;
- 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 E203/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**