



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 190 del 11/02/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di indagine clinica – Pratica SFRI 16/25 – Promotore Altona Diagnostics Italia s.r.l. - Sperimentatore dott.ssa Sara Tagliazucchi – Struttura di Virologia e Microbiologia Molecolare - Ricavo presunto euro 5.910,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Comparazione delle performance dei test BKV, JCV ed EBV, per il monitoraggio post-trapianto, tra il sistema attualmente installato nel laboratorio di Virologia e Microbiologia Molecolare dell'ospedale di Modena ed il sistema di Altona Diagnostics"*, trasmesso con prot. 7458 del 12/03/2025.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office, ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Virologia e Microbiologia Molecolare, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Sara Tagliazucchi, con prot. 31371 del 05/11/2025, pratica SFRI 16/25.
- 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.
- 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 05/11/2025 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 Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- 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 05/11/2025 con Altona Diagnostics Italia s.r.l., con sede legale in Via Olgia 16, 2005 Segrate (MI), per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Comparazione delle performance dei test BKV, JCV ed EBV, per il monitoraggio post-trapianto, tra il sistema attualmente installato nel laboratorio di Virologia e Microbiologia Molecolare dell'ospedale di Modena ed il sistema di Altona Diagnostics"*, Pratica SFRI 16/25;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Sara Tagliazucchi di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office 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 19,70; prevedendosi l'arruolamento di n.300 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 5.910,00;
 - Il Promotore, qualora i dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica non siano già stati acquisiti dall'Azienda nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti alla sua esecuzione, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica AltoStar® BKV PCR Kit 1.5 - AltoStar® JCV PCR Kit 1.5 - AltoStar® EBV PCR Kit 1.5;
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore a titolo di comodato d'uso dei seguenti strumenti, compreso il pertinente materiale d'uso:
 - AM16 AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow del valore di euro 176.250,00,
 - DT16 AltoStar® Detection Workflow (Bio-Rad® Cycler CFX96) del valore di euro 60.250,00,
 - Tavolo completo per AM16 del valore di euro 4.250,00;
 - 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 Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office;
- 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 E228/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli