



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 525 del 10/04/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di studio delle prestazioni di dispositivo medico-diagnostico in vitro – Codice Studio PLAN-00306 – Pratica SFRI 23/25 – Promotore Roche S.p.A. per F. Hoffmann La-Roche Ltd. - CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. - Sperimentatore prof. Federico Piacentini – Struttura di Oncologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che con determinazione n. 189 del 11/02/2026 è stata recepita la Convenzione per lo svolgimento dello Studio Clinico denominato “*A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF INAVOLISIB PLUS A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE VERSUS PLACEBO PLUS A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE IN PATIENTS WITH ENDOCRINE-SENSITIVE PIK3CA-MUTATED, HORMONE RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER – WO45654*”, Pratica SFRI 118/24”, sperimentatore principale prof. Federico Piacentini, stipulata il 06/10/2025 tra Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e Roche S.p.A., nell’ambito del quale è previsto l’uso di un dispositivo medico-diagnostico in vitro marcato CE e utilizzato al di fuori della sua destinazione d’uso.
- Considerato che è interesse dello Sponsor effettuare lo Studio delle Prestazioni di dispositivo medico-diagnostico in vitro marcato CE dal titolo “*Clinical Performance Study Plan for FoundationOne®Liquid CDx Used as a Clinical Trial Assay in Clinical Trial WO45654*”, codice PLAN-00306 presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena sotto la responsabilità scientifica del prof. Federico Piacentini.
- Considerato altresì che Lo Studio Clinico e lo Studio delle Prestazioni sono imprescindibili l'uno dall'altro, e non potrebbero sussistere separatamente, pertanto anche i pazienti arruolati in entrambi gli studi saranno i medesimi.
- Dato atto che lo Sponsor, ha presentato al Ministero della Salute domanda di valutazione dello Studio delle Prestazioni per l’IVD marcato CE utilizzato al di fuori delle condizioni d’uso e il Ministero della Salute ha convalidato la domanda; il Promotore ha ricevuto dal Ministero della Salute l’autorizzazione allo svolgimento dello Studio delle Prestazioni con nota scritta in data 9 maggio 2025.
- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 21/01/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello Studio denominato “*Clinical Performance Study Plan for FoundationOne®Liquid CDx Used as a Clinical Trial Assay in Clinical Trial WO45654*”, Codice Studio PLAN-00306.
- 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 dello studio presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile dello studio prof. Federico Piacentini, con prot. n. 28029 del 06/10/2025, pratica SFRI 23/25.
- 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 dello studio sopra indicato, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 06/10/2025 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 06/10/2025 con Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, per la conduzione di Studio delle Prestazioni di dispositivo medico-diagnostico in vitro mancato CE e utilizzato fuori dalla sua destinazione d'uso denominato *"Clinical Performance Study Plan for FoundationOne®Liquid CDx Used as a Clinical Trial Assay in Clinical Trial WO45654"*, Codice Studio PLAN-00306, Pratica SFRI 23/25;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, prof. Federico Piacentini, al Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;
- c) di precisare che:
 - Lo studio prevede l'utilizzo di un dispositivo diagnostico in vitro che verrà gestito centralmente; l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena è tenuta a raccogliere un campione di sangue in comune con lo studio clinico dal titolo *"A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF INAVOLISIB PLUS A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE VERSUS PLACEBO PLUS A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE IN PATIENTS WITH ENDOCRINE-SENSITIVE PIK3CA-MUTATED, HORMONE RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER – WO45654"*, Pratica SFRI 118/24;
 - Il corrispettivo previsto per l'esecuzione dello Studio delle prestazioni è già ricompreso all'interno del contratto per lo Studio Clinico stipulato per la pratica SFRI 118/24, in quanto i due studi sono imprescindibili l'uno dall'altro.
 - Essendo lo Studio clinico e lo Studio delle prestazioni imprescindibili uno dall'altro il numero dei pazienti arruolati nello Studio delle Prestazioni sarà il medesimo del numero di pazienti arruolati nello Studio Clinico pratica SFRI 118/24 per il quale è prevista l'inclusione/arruolamento di n. 3 pazienti;
- 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 E 227/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**