



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 257 del 24/02/2026

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit – Pratiche SFRI 5/25 – SFRI 26/25 - CE 484/24 – CE 319/25 – CE 221/25 – CE 262/25 – SFRI 27/25 – SFRI 8/25 – CE 402/25 – CE 280/25

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Visto il D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, art. 6, comma 6, ai sensi del quale il contratto di sperimentazione deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione stessa.
- Vista la normativa in tema di studi clinici no profit.
- Richiamato il Provvedimento del Garante per la protezione dei dati sensibili del 2 luglio 2015 *"Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche"*.
- 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"*.
- Dato atto che per lo Studio *"REALITY"* denominato *"REal-world activity and sAfety of pembrolizumab-lenvatinib combination in patients with advanced endometrial cancer in Italy"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Cinzia Baldessari, Pratica SFRI 5/25:
 - Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha espresso parere favorevole nella seduta del 22/05/2024 acquisito agli atti con prot. 9830 del 02/04/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 25787 del 16/09/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"GIMEMA AML2824"* denominato *"Observational GIMEMA study on the outcome of acute myeloid leukemia (AML) patients treated with new drugs in real-life (Box trial)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Anna Candoni, Pratica SFRI 26/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14268 del 19/05/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 26228 del 19/09/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"BIOVALID-AD"* denominato *"Clinical application and usability of Blood Biomarkers as screening tool in Alzheimer disease: a Validation Study"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Giovanna Zamboni, Pratica CE 484/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 35225 del 11/12/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 26716 del 24/09/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Nuovi modelli in vitro per lo studio dell'insorgenza delle malattie cutanee e l'identificazione di nuovi approcci terapeutici"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Chirurgia Plastica Ricostruttiva, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Pinelli, Pratica CE 319/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 22260 del 06/08/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 26991 del 26/09/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.

- Dato atto che per lo Studio denominato "*Diagnostica precoce di Stroke ischemico nell'ambito dell'emergenza extraospedaliera e di Pronto Soccorso. Utilizzo dello score BEFAST*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott. Guido Bigliardi, Pratica CE 221/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 19702 del 10/07/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 27726 del 02/10/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio denominato "*Diagnostica precoce di Stroke ischemico nell'ambito dell'emergenza extraospedaliera e di Pronto Soccorso. Utilizzo dello score BEFAST*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pronto Soccorso, OBI e Medicina d'Urgenza OCB, Responsabile della sperimentazione dott. Stefano Pigati, Pratica CE 262/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 19709 del 10/07/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 27730 del 02/10/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio denominato "*Miomatosi uterina e trattamento con relugolix - dati italiani in uno studio osservazionale prospettico multicentrico*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia, Responsabile della sperimentazione prof. Antonio La Marca, Pratica SFRI 27/25:
 - Il Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro ha espresso parere favorevole nella seduta del 29/04/2025, acquisito agli atti con prot. 21188 del 25/07/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 29165 del 15/10/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio "*LARES*" denominato "*Long Acting nel REal Setting*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica SFRI 8/25:
 - Il Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Città della Salute di Torino ha espresso parere favorevole nella seduta del 21/03/2023, acquisito agli atti con prot. 28722 del 10/10/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n.29742 del 21/10/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio "*EPIC_FAIL*" denominato "*Epidemiologia e fattori di rischio per i falsi negativi del Beta-DGlucono (1-3) nei pazienti con candidemia: uno studio prospettico multicentrico [EPIdeMiology and risk faCtors for FAlsenegatIve (1-3) Beta-D-GLucan in patients with candidemia: a multicenter prospective study]*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica CE 402/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 28799 del 13/10/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 29744 del 21/10/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio denominato "*Qualità della vita nei caregiver di pazienti con insufficienza cardiaca: validazione confermativa del questionario FAMQOL italiano e analisi sequenziale con metodi misti delle percezioni dei caregiver informal*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Dalia Caleffi, Pratica CE 280/25:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 32109 del 12/11/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 3416 del 03/02/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Ritenuto di stipulare appositi Contratti con i Promotori degli Studi, con particolare riferimento al trattamento dei dati personali e alla pubblicazione dei risultati, per formalizzare la partecipazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena agli Studi sopra indicati.
 - 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 16/09/2025 con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, IRCCS con sede legale in Via Mario Negri 2, Milano, per lo svolgimento dello Studio "*REALITY*" denominato "*REal-world activity and sAfeTy of pembrolizumab-tennivatinib combination in patients with advanced endometrial cancer in Italy*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Cinzia Baldessari, Pratica SFRI 5/25;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 19/09/2025 con la Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto Franco Mandelli ONLUS con sede legale in Via Casilina 5, Roma, per lo svolgimento dello Studio "*GIMEMA AML2824*" denominato "*Observational GIMEMA study on the outcome of acute myeloid leukemia (AML) patients treated with new drugs in real-life (Box trial)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Anna Candoni, Pratica SFRI 26/25;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 26/09/2025 con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, con sede legale in Largo F. Vito 1, 00168 Roma, per lo svolgimento dello Studio "*BIOVALID-AD*" denominato "*Clinical application and usability of Blood Biomarkers as screening tool in Alzheimer disease: a Validation Study*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Giovanna Zamboni, Pratica CE 484/24;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 26/09/2025 con il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con Interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina Rigenerativa dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, con sede legale in Via del Pozzo n.71, 41125 Modena, per lo svolgimento dello Studio "*Nuovi modelli in vitro per lo studio dell'insorgenza delle malattie cutanee e l'identificazione di nuovi approcci terapeutici*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Chirurgia Plastica Ricostruttiva, Responsabile della sperimentazione prof. Massimo Pinelli, Pratica CE 319/25;
- e) di attivare il Contratto stipulato in data 02/10/2025 con l'Azienda USL di Modena, con sede legale in Modena, Via San Giovanni del cantone n. 23, per lo svolgimento dello Studio "*Diagnostica precoce di Stroke ischemico nell'ambito dell'emergenza extraospedaliera e di Pronto Soccorso. Utilizzo dello score BEFAST*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott. Guido Bigliardi, Pratica CE 221/25;
- f) di attivare il Contratto stipulato in data 02/10/2025 con l'Azienda USL di Modena, con sede legale in Modena, Via San Giovanni del cantone n. 23, per lo svolgimento

- dello Studio *"Diagnostica precoce di Stroke ischemico nell'ambito dell'emergenza extraospedaliera e di Pronto Soccorso. Utilizzo dello score BEFAST"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pronto Soccorso, OBI e Medicina d'Urgenza OCB, Responsabile della sperimentazione dott. Stefano Pigati, Pratica CE 262/25;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 15/10/2025 con l'Azienda USL Toscana Centro, con sede legale in P.zza Santa Maria Nuova 1, 50122 Firenze, per lo svolgimento dello Studio *"Miomatosi uterina e trattamento con relugolix – dati italiani in uno studio osservazionale prospettico multicentrico"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia, Responsabile della sperimentazione prof. Antonio La Marca, Pratica SFRI 27/25;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 21/10/2025 con l'A.S.L. Città di Torino, con sede legale in Via San Secondo 29, 10128 Torino, per lo svolgimento dello Studio *"LARES" denominato "Long Acting nel REal Setting"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica SFRI 8/25;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 21/10/2025 con l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, con sede legale in Bologna, Via Zamboni n. 33, per lo svolgimento dello Studio *"EPIC_FAIL" denominato "Epidemiologia e fattori di rischio per i falsi negativi del Beta-DGlucano (1-3) nei pazienti con candidemia: uno studio prospettico multicentrico [EPIdemiology and risk faCtors for FAIsenegatIve (1-3) Beta-D-GLucan in patients with candidemia: a multicenter prospective study]"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica CE 402/25;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 02/02/2026 con l'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia - Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, con sede legale in Via Campi n. 287, 41125 Modena, per lo svolgimento dello Studio *"Qualità della vita nei caregiver di pazienti con insufficienza cardiaca: validazione confermativa del questionario FAMQOL italiano e analisi sequenziale con metodi misti delle percezioni dei caregiver informal"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Dalia Caleffi, Pratica CE 280/25;
- k) di stabilire che tutte le informazioni relative ai singoli Studi, compreso quella relativa alla loro conclusione, vengano comunicate dai responsabili degli studi stessi, al Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office per i provvedimenti di competenza;
- l) di precisare che nei Contratti non è prevista erogazione di contributi;
- m) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, ai Contratti conservati agli atti del Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office;
- n) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- o) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- p) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**