

## **Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office**

Determina N° 1108 del 20/07/2026

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AURORA – Pratica SFRI 34/25 – Promotore Calluna Pharma AS - CRO Medpace Clinical Research LLC - Sperimentatore dott.ssa Stefania Cerri – Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio - Ricavo presunto euro 16.842,00

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 13/03/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio clinico randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di CAL101 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica"* (Codice Studio AURORA Codice Eudract 2024-518339-12-00).
- 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 Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Cerri, con prot. n. 1350 del 16/01/2026, pratica SFRI 34/25.
- 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 prive 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, mediante apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 16/01/2026 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 16/01/2026 con Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, che agisce in qualità di rappresentante del Promotore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio clinico randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di CAL101 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica"* Codice Studio AURORA, Codice Eudract 2024-518339-12-00, Pratica SFRI 34/25;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Stefania Cerri 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 5.614,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo massimo presunto è pari a euro 16.842,00;
  - 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 Spirometro, Modello 151313 (UDI-DI: 04057155000788), Marca eResearchTechnology GmbH, del valore di euro 3.468,59,
    - N. 1 tablet, Modello Tab A con propria Sim, Marca Samsung Galaxy, del valore di euro 176,34,
    - N. 1 pompa per infusione, Marca B. Braun Infusomat Space, del valore di euro 3.704,00;
  - 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 E247/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto**  
**Elisa Muzzioli**