



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1106 del 20/07/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio CAPTIVATE – Pratica SFRI 35/25 – Promotore Dianthus Therapeutics, Inc - CRO Worldwide Clinical Trials Limited - Sperimentatore prof.ssa Jessica Mandrioli – Struttura di Neurologia - Ricavo presunto euro 344.507,40

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 13/05/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di DNTH103 in adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica"* (Codice Studio CAPTIVATE Codice Eudract 2024-517529-26).
- 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 Neurologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Jessica Mandrioli, con prot. n. 2026 del 22/01/2026, pratica SFRI 35/25.
- 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 ci 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 22/01/2026 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 22/01/2026 con Worldwide Clinical Trials Limited, Fourth Floor, East West, Tollhouse Hill, Nottingham, NG1 5FS UK, che agisce in qualità di rappresentante del Promotore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di DNTH103 in adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica"*, Codice Studio CAPTIVATE, Codice Eudract 2024-517529-26, Pratica SFRI 35/25;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Jessica Mandrioli 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 10.864,11 per la Parte A, euro 25.237,52 per la Parte B, euro 45.636,50 per la Estensione in aperto (OLE) facoltativa e euro 4.388,72 per il Follow Up di Sicurezza; prevedendosi l'arruolamento di n. 4 pazienti, l'importo complessivo massimo presunto è pari a euro 344.507,40;
 - 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 Vigorimetro KLS Martin, modello 17-400-01, del valore commerciale di euro 1.252,31,
 - N. 1 Pompa infusione Braun, Infusomat Space, del valore commerciale di euro 1.861,44;
 - 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 G95/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli