

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 868 del 30/05/2025

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit – Pratiche n. SFRI 75/24 – CE 215/24 – CE 545/24 – CE 176/24 – SFRI 37/24 – CE 663/24 – CE719/23 – CE 612/24 – CE 588/24 – CE 486/23

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 *"PROBUL"* denominato *"Soddisfazione e qualità della vita legate al trattamento dei soggetti con infezione da HDV in trattamento con Bulevirtide"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica SFRI 75/24:
 - Il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 ha espresso parere favorevole nella seduta del 20/03/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 10379 del 08/04/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"Longevity"* denominato *"Studio osservazionale relativo alla valutazione della correlazione tra la risposta patologica al trattamento chemioterapico neoadiuvante e la sopravvivenza libera da eventi di malattia in pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea"* da svolgersi presso la Struttura di DH Oncologico, Responsabile della sperimentazione dott. Andrea Spallanzani, Pratica CE 215/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 21896 del 24/07/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 10383 del 08/04/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"BRCA1/2 procreazione"* denominato *"Donne con mutazione BRCA1/2: senso di colpa e impatto sul processo decisionale di procreazione"* da svolgersi presso la Struttura di Psicologia Ospedaliera, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Elisabetta Razzaboni, Pratica CE 545/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 7449 del 12/03/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 10523 del 09/04/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"Bacon_Pocus"* denominato *"Ecografia polmonare point-of-care per la prognosi nei neonati/lattanti ricoverati in Terapia Intensiva Pediatrica con infezione acuta delle basse vie respiratorie – Bacon-Pocus. Studio ancillare al protocollo Bronchiolitis And Critical Care Outcomes with Noninvasive Respiratory Support (Bacon 2.0) – Bronchiolite e Outcomes della terapia intensiva con supporto respiratorio non invasivo (Bacon 2.0)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione dott. Luca Bedetti, Pratica CE 176/24:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 26050 del 11/09/2024;
- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 13043 del 08/05/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"IMMIDEM"* denominato *"Indagine sulle caratteristiche dei migranti nei Centri per i Disturbi cognitivi e le Demenze"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Annalisa Chiari, Pratica SFRI 37/24:
 - Il Comitato Etico Nazionale ha espresso parere favorevole nella seduta del 04/04/2023;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 13167 del 09/05/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"ITASAG24"* denominato *"Studio osservazionale, multicentrico nazionale no-profit, di confronto tra le regioni italiane con e senza screening neonatale per l'iperplasia surrenalica congenita"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pediatria, Responsabile della sperimentazione prof. Lorenzo Iughetti, Pratica CE 663/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 7462 del 12/03/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 13230 del 09/05/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"BREAKFAST 2"* denominato *"Approccio quasi-digiuno ciclico al fine di incrementare l'efficacia della chemioimmunoterapia nel trattamento preoperatorio del carcinoma mammario triplo negativo: lo studio BREAKFAST 2 (Targeting triple negative BREAst cancer metabolism with a combination of chemoimmunotherapy and a FASTing-like approach in the preoperative setting: the BREAKFAST 2 trial)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof. Federico Piacentini, Pratica CE 719/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 21941 del 24/07/2024;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 13896 del 15/05/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"ASiA"* denominato *"Studio della Affettività e Sessualità nel paziente giovane adulto ed Adolescente con cancro"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Angela Toss, Pratica CE 612/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 4337 del 12/02/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 14089 del 16/05/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"ANE/OSS-2024-001 (BREF2.0)"* denominato *"Validazione esterna dei modelli BREF per stimare lo sforzo respiratorio durante ossigenoterapia ad alto flusso"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Tonelli, Pratica CE 588/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 1844 del 21/01/2025;

- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 14394 del 20/05/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Dato atto che per lo Studio *"BE-TOP (Action Observation Therapy; AOT)"* denominato *"Biomarcatori Elettroencefalografici per l'ottimizzazione e personalizzazione della Terapia di Osservazione dell'azione in Pazienti con esiti di ictus in fase cronica: nuove strategie per massimizzare l'efficacia della riabilitazione funzionale dell'arto superiore"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Riabilitativa, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Carmen Gambardelli, Pratica CE 486/23:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 10573 del 09/04/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 14526 del 21/05/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- 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 Formazione, Ricerca e Innovazione.
- 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 07/04/2025 con la Fondazione ICONA con sede legale in Milano, via Guido d'Arezzo 15, per lo svolgimento dello Studio *"PROBUL"* denominato *"Soddisfazione e qualità della vita legate al trattamento dei soggetti con infezione da HDV in trattamento con Bulevirtide"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Cristina Mussini, Pratica SFRI 75/24;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 07/04/2025 con la Fondazione GONO Onlus, con sede legale in Via Goffredo Mameli n. 3/1, Genova, per lo svolgimento dello Studio *"Longevity"* denominato *"Studio osservazionale relativo alla valutazione della correlazione tra la risposta patologica al trattamento chemioterapico neoadiuvante e la sopravvivenza libera da eventi di malattia in pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea"* da svolgersi presso la Struttura di DH Oncologico, Responsabile della sperimentazione dott. Andrea Spallanzani, Pratica CE 215/24;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 09/04/2025 con gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, con sede legale in Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, per lo svolgimento dello Studio *"BRCA1/2 procreazione"* denominato *"Donne con mutazione BRCA1/2: senso di colpa e impatto sul processo decisionale di procreazione"* da svolgersi presso la Struttura di Psicologia Ospedaliera, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Elisabetta Razzaboni, Pratica CE 545/24;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 26/05/2025 con l'ASST Fatebenefratelli Sacco, con sede legale in Via G.B Grassi 74, 20157 Milano, per lo svolgimento dello Studio *"Bacon_Pocus"* denominato *"Ecografia polmonare point-of-care per la prognosi nei neonati/lattanti ricoverati in Terapia Intensiva Pediatrica con infezione acuta delle basse vie respiratorie - Bacon-Pocus. Studio ancillare al protocollo"*

Bronchiolitis And Critical Care Outcomes with Noninvasive Respiratory Support (Bacon 2.0) – Bronchiolite e Outcomes della terapia intensiva con supporto respiratorio non invasivo (Bacon 2.0)” da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione dott. Luca Bedetti, Pratica CE 176/24;

- e) di attivare il Contratto stipulato in data 09/05/2025 con l’Istituto Superiore di Sanità, con sede in Viale Regina Elena 299, 0016 Roma, per lo svolgimento dello Studio *“IMMIDEM” denominato “Indagine sulle caratteristiche dei migranti nei Centri per i Disturbi cognitivi e le Demenze”* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neurologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Annalisa Chiari, Pratica SFRI 37/24;
- f) di attivare il Contratto stipulato in data 09/05/2025 con l’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS, con sede legale in Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 Firenze, per lo svolgimento dello Studio *“ITASAG24” denominato “Studio osservazionale, multicentrico nazionale no-profit, di confronto tra le regioni italiane con e senza screening neonatale per l’iperplasia surrenalica congenita”* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pediatria, Responsabile della sperimentazione prof. Lorenzo Iughetti, Pratica CE 663/24;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 15/05/2025 con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian n. 1, per lo svolgimento dello Studio *“BREAKFAST 2” denominato “Approccio quasi-digiuno ciclico al fine di incrementare l’efficacia della chemioimmunoterapia nel trattamento preoperatorio del carcinoma mammario triplo negativo: lo studio BREAKFAST 2 (Targeting triple negative BREast cancer metabolism with a combination of chemoimmunotherapy and a FASTing-like approach in the preoperative setting: the BREAKFAST 2 trial)”* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof. Federico Piacentini, Pratica CE 719/23;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 16/05/2025 con AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, con sede legale in Via Massarenti 11, 40138 Bologna, per lo svolgimento dello Studio *“ASiA” denominato “Studio della Affettività e Sessualità nel paziente giovane adulto ed Adolescente con cancro”* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof.ssa Angela Toss, Pratica CE 612/24;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 20/05/2025 con l’IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Via Alessandro Manzoni 56, Rozzano (MI), per lo svolgimento dello Studio *“ANE/OSS-2024-001 (BREF2.0)” denominato “Validazione esterna dei modelli BREF per stimare lo sforzo respiratorio durante ossigenoterapia ad alto flusso”* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell’Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Tonelli, Pratica CE 588/24;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 21/05/2025 con l’IRCCS San Raffaele, gestito da IRCCS San Raffaele Roma s.r.l con sede legale in Roma, via della Pisana 235, per lo svolgimento dello Studio *“BE-TOP (Action Observation Therapy; AOT)” denominato “Biomarcatori Elettroencefalografici per l’ottimizzazione e personalizzazione della Terapia di Osservazione dell’azione in Pazienti con esiti di ictus in fase cronica: nuove strategie per massimizzare l’efficacia della riabilitazione funzionale dell’arto superiore”* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Riabilitativa, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Carmen Gambardelli, Pratica CE 486/23;
- 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 Formazione, Ricerca e Innovazione 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 Formazione, Ricerca e Innovazione;
- 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