



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

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**