



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

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

Determina N° 450 del 26/03/2026

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio CECI830A12101 – Pratica SFRI 50/25 – Promotore Novartis Farma S.p.A. per Novartis Pharma AG - Sperimentatore dott.ssa Annalisa Fontana – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 379.150,00

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sicilia, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 04/06/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"An open-label, multi-center, phase I/II study of ECI830 as a single agent and in combination with ribociclib and endocrine therapy in patients with advanced hormone receptor positive, HER2-negative breast cancer and advanced solid tumors"* (Codice Studio CECI830A12101 Codice Eudract 2024-517281-42).
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Annalisa Fontana, con prot. n. 34058 del 01/12/2025, pratica SFRI 50/25.
- 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 prima 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, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 28/11/2025 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 28/11/2025 con Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"An open-label, multi-center, phase I/II study of ECI830 as a single agent and in combination with ribociclib and endocrine therapy in patients with advanced hormone receptor positive, HER2-negative breast"*

*cancer and advanced solid tumors*”, Codice Studio CECI830A12101. Codice Eudract 2024-517281-42, Pratica SFRI 50/25;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Annalisa Fontana 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 45.100,00 per la fase I e euro 30.730,00 per la fase II; prevedendosi l’arruolamento di n. 5 pazienti, l’importo complessivo presunto è pari a euro 379.150,00;
  - oltre a tale corrispettivo, dovranno essere fatturate le prestazioni specialistiche aggiuntive, indicate nel Contratto e nel modulo di fattibilità denominato *“Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni”*;
  - 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 ECG Welch Allyn, Modello ELI 150c, del valore commerciale di euro 2.388,00,
    - N. 2 tablets device Samsung Galaxy Tab A9+ SM-X216B del valore commerciale di euro 317,00,
    - N. 1 holter Global Instrumentation, LLC, Modello: M12R del valore commerciale di euro 2.388,00,
    - N. 1 laptop Lenovo, Modello Lenovo 300w Yoga Gen 4, del valore commerciale di euro 865,00,
    - N. 1 Smartphone (senza sim) Samsung Galaxy A16 LTE 128gb enterprise edition black, del valore commerciale di euro 270,30;
  - 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 E231/2026 dell’anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**