



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1800 del 17/12/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio BHV7000-201 – Pratica SFRI 51/24 – Promotore Biohaven Bioscience Ireland Limited - CRO PPD Investigator Services LLC - Sperimentatore prof. Stefano Meletti – Struttura di Neurofisiologia Clinica - Ricavo presunto euro 30.843,24

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 30/09/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase 2, globale, multicentrico, sulla sicurezza a lungo termine progettato per valutare la sicurezza e la tollerabilità di BHV-7000 in soggetti con epilessia refrattaria a esordio focale*" (Codice Studio BHV7000-201 Codice Eudract 2023-508813-18-00).
- 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 Semplice Dipartimentale di Neurofisiologia Clinica, Responsabile della sperimentazione prof. Stefano Meletti, con prot. n. 26980 del 26/09/2025, pratica SFRI 51/24.
- 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 26/09/2025 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 26/09/2025 con PPD Investigator Services LLC con sede in 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA, che agisce in nome e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase 2, globale, multicentrico, sulla sicurezza a lungo termine progettato per valutare la sicurezza e la tollerabilità di BHV-7000 in soggetti con epilessia refrattaria a esordio focale*", Codice Studio BHV7000-201, Codice Eudract 2023-508813-18-00, Pratica SFRI 51/24;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Stefano Meletti 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 10,281.08; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 30.843,24;
 - 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. 3 Smartphone Samsung Galaxy A20 del valore commerciale di euro 200,00 ciascuno,
 - n. 1 Tablet Samsung, Galaxy Tab-A Lite del valore commerciale di euro 240,00,
 - n. 1 ECG, GE Healthcare, MAC 2000 del valore commerciale di euro 2.530,00,
 - n. 1 WiFi device, NetGear D-Link del valore commerciale di euro 170,0,
 - n. 1 Oftalmoscopio, KRCHNER & WILHELM LED KaWe, EUROLIGHT E35 del valore commerciale di euro 641,00;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
- 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 G92/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**