



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1350 del 09/09/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio ALCALS – Pratica SFRI 57/24 - No profit – Promotore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS - Sperimentatore prof.ssa Jessica Mandrioli – Struttura di Neurologia - Importo contrattuale complessivo presunto euro 14.658,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Sicilia in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 04/12/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio randomizzato di fase II/III sull'effetto biologico e clinico della L-acetil-carnitina nella SLA*", Codice Studio ALCALS, Codice EU 2023-509853-29-00.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, 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. 20902 del 23/07/2025, pratica SFRI 57/24.
- 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.
- 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*".
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 23/07/2025 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 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 23/07/2025 con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in Via Mario Negri 2, 20156 Milano, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio randomizzato di fase II/III sull'effetto biologico e clinico della L-acetil-carnitina nella SLA*", Codice Studio ALCALS, Codice EU 2023-509853-29-00, Pratica SFRI 57/24;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Jessica Mandrioli di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione 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 977,20; prevedendosi l'arruolamento di n. 15 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 14.658,00;
 - 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;

- 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 Formazione, Ricerca e Innovazione;
- 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 G91/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**