



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

## Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1080 del 10/07/2025

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio EmpowHER 303 – Pratica SFRI 62/24 – Promotore Jazz Pharmaceuticals, Inc - CRO PPD Global Ltd - Sperimentatore prof. Federico Piacentini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 61.609,20

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Regionale dell'Umbria in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 30/10/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico, controllato che confronta l'efficacia e la sicurezza di zanidatamab rispetto a trastuzumab, ciascuno in combinazione con chemioterapia scelta dal medico, per il trattamento di partecipanti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo che hanno manifestato una progressione durante, oppure sono intolleranti, al precedente trattamento con trastuzumab deruxtecan*" (Codice Studio EmpowHER 303 Codice Eudract 2023-508960-31-00).
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof. Federico Piacentini, con prot. n. 17828 del 23/06/2025, pratica SFRI 62/24.
- 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 23/06/2025 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 23/06/2025 con PPD Global Ltd. con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito, che agisce in qualità di rappresentante del Promotore, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico,*

*controllato che confronta l'efficacia e la sicurezza di zanidatamab rispetto a trastuzumab, ciascuno in combinazione con chemioterapia scelta dal medico, per il trattamento di partecipanti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo che hanno manifestato una progressione durante, oppure sono intolleranti, al precedente trattamento con trastuzumab deruxtecan", Codice Studio EmpowHER 303, Codice Eudract 2023-508960-31-00, Pratica SFRI 62/24;*

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Federico Piacentini 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 12.323,84 per paziente nel braccio sperimentale e euro 11.427,16 per paziente nel braccio di controllo; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 61.609,20;
  - 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 smartphone iPhone per ciascun paziente arruolato del valore di euro 314,43;
  - 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 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 E209/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**