



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 194 del 11/02/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di indagine clinica – Codice Studio RIN-PF-306 – Pratica SFRI 66/25 – Promotore United Therapeutics Corporation - CRO PPD Global Limited - Sperimentatore dott.ssa Stefania Cerri – Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio - Ricavo presunto euro 8.365,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 21/10/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio multinazionale, non controllato, di valutazione della fruibilità del dispositivo per inalazione Tyvaso TD-300/A utilizzato nello studio RIN-PF-305*", Codice Studio RIN-PF-306.
- 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 Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Cerri, con prot. n. 35207 del 11/12/2025, pratica SFRI 66/25.
- Richiamata la normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche.
- Richiamata la normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.
- 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 11/12/2025 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 11/12/2025 con PPD Global Limited, con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, United Kingdom, che agisce in nome e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento dell'indagine clinica denominata "*Studio multinazionale, non controllato, di valutazione della fruibilità del dispositivo per inalazione Tyvaso TD-300/A utilizzato nello studio RIN-PF-305*", Codice Studio RIN-PF-306, Pratica SFRI 66/25;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Stefania Cerri 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 1.673,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 8.365,00;
 - il Promotore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti alla sua esecuzione, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica;
 - 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 E234/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**