



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

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 1326 del 01/09/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AIS-D08 – Pratica SFRI 70/24 – Promotore Alpine Immune Sciences, Inc. - CRO Medpace Clinical Research LLC - Sperimentatore prof. Gabriele Donati Struttura di Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale - Ricavo presunto euro 70.217,67

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Sicilia in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 28/10/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase 3, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo su povetacicept in adulti affetti da nefropatia da immunoglobulina A*" (Codice Studio AIS-D08 Codice Eudract 2024-514135-17-00).
- 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 Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale, Responsabile della sperimentazione prof. Gabriele Donati, con prot. n. 20051 del 14/07/2025, pratica SFRI 70/24.
- 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 17/07/2025 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 17/07/2025 con Medpace Clinical Research, LLC, che agisce in qualità di firmatario autorizzato per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase 3, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo su povetacicept in adulti affetti da nefropatia da immunoglobulina A*", Codice Studio AIS-D08, Codice Eudract 2024-514135-17-00, Pratica SFRI 70/24;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Gabriele Donati 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 23.405,89; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 70.217,67;
- 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 IP Room temp control (Data Logger), Modello TempSen Tempod 30 Temperature, Produttore TempSen Electronics Company del valore commerciale di euro 42,40,
 - n. 2 smartphone, Modello I-phone XR, Produttore Apple, del valore commerciale di euro 240,75;
- 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. E214/2025;

h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**