

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 149 del 03/02/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio ZN-c3-005 – Pratica SFRI 72/23 - Promotore K-Group Beta Inc. - CRO PPD Italy S.r.l. - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 42.507,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico della Romagna (C.E.R.O.M.) in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 17/04/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 2, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di ZN-c3 in soggetti con carcinoma ovarico sieroso di alto grado, alle tube di Falloppio, o carcinoma peritoneale primitivo"* (Codice Studio ZN-c3-005 Codice Eudract 2022-502983-19-00).
- 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 di Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Roberto Sabbatini, con prot. n. 30632 del 29/10/2025, pratica SFRI 72/23.
- 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 29/10/2025 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 29/10/2025 con PPD Italy S.r.l., con sede legale in via San Bovio 3, 20054 San Felice Segrade, Milano, che agisce in qualità di rappresentante del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Studio di fase 2, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di ZN-c3 in soggetti con carcinoma ovarico sieroso di alto grado, alle tube di Falloppio, o carcinoma peritoneale primitivo"*, Codice Studio ZN-c3-005, Codice Eudract 2022-502983-19-00, Pratica SFRI 72/23;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Roberto Sabbatini, 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 8.501,40 per il Braccio 2a e euro 8.004,60 per il braccio 2b; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 42.507,00;
 - 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;
 - 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 226/2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli