



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

## **Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office**

Determina N° 1808 del 18/12/2025

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio TETON-PPF – Pratica SFRI 73/24 – Promotore United Therapeutics Corporation - CRO PPD Global Limited - Sperimentatore dott.ssa Stefania Cerri – Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio - Ricavo presunto euro 33.935,00

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 25/02/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, di fase 3 sull'efficacia e la sicurezza di treprostinil per via inalatoria in soggetti affetti da fibrosi polmonare progressiva*" (Codice Studio TETON-PPF Codice Eudract 2023-504904-26-00).
- 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 Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Cerri, con prot. n. 29148 del 15/10/2025, pratica SFRI 73/24.
- 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 15/10/2025 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 15/10/2025 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 della sperimentazione clinica denominata "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, di fase 3 sull'efficacia e la sicurezza di*

- treprostinil per via inalatoria in soggetti affetti da fibrosi polmonare progressiva*", Codice Studio TETON-PPF, Codice Eudract 2023-504904-26-00, Pratica SFRI 73/24;
- 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 6.787,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 33.935,00;
  - 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;
  - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore della seguente apparecchiatura necessaria per l'esecuzione dello studio e oggetto dell'Indagine Clinica intitolata "*Studio multinazionale, non controllato, di valutazione della fruibilità del dispositivo per inalazione Tyvaso TD-300/A utilizzato nello studio RIN-PF-305*", Piano di Indagine Clinica n. RIN-PF-306:
    - n.1 kit di base che contiene n.2 Tyvaso Inhalation System per paziente TD-300/A ultrasonic nebulizer del valore di euro 1.940,55,
    - n.1 kit Tyvaso Inhalation system (il dispositivo dimostrativo) TD-300/A ultrasonic nebulizer del valore di euro 1.940,55;
  - è prevista la fornitura gratuita a titolo di comodato d'uso di n. 1 Spirometro, SpiroSphere CT, del valore commerciale di euro 2.720,00;
  - 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 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 E224/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**