



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 466 del 30/03/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AFFIRM – Pratica SFRI 82/24 – Promotore Gilead Sciences, Inc. - CRO Thermofisher - Struttura di Medicina ad Indirizzo Metabolico Nutrizionale - Ricavo presunto euro 12.522,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 20/02/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*AFFIRM: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Effect of Seladelpar on Clinical Outcomes in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Compensated Cirrhosis*" (Codice Studio AFFIRM Codice Eudract 2024-516525-31-00).
- 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 Medicina ad Indirizzo Metabolico Nutrizionale, Responsabile della sperimentazione prof. Pietro Andreone, con prot. n. 28115 del 06/10/2025, pratica SFRI 82/24.
- Vista l'approvazione del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 nella seduta del 24/09/2025 dell'emendamento sostanziale per cambio sperimentatore principale da prof. Pietro Andreone a dott. Filippo Gabrielli.
- 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 06/10/2025 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 06/10/2025 con Syneos Health UK Limited, con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Inghilterra per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*AFFIRM: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to*

Evaluate the Effect of Seladelpar on Clinical Outcomes in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Compensated Cirrhosis", Codice Studio AFFIRM, Codice Eudract 2024-516525-31-00, Pratica SFRI 82/24;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Filippo Gabrielli 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 6.261,00, prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 12.522,00;
 - 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 a titolo di comodato d'uso di un Samsung Tablet Device - SM-X205 - Samsung del valore di euro 290,00 necessario per l'esecuzione dello studio e relativo materiale di consumo;
 - 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 G93/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**