



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

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

Determina N° 196 del 11/02/2026

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio CO45042 – Pratica SFRI 83/25 - Promotore Roche S.p.A. per F. Hoffmann La-Roche Ltd. - CRO IQVIA RDS Italy S.r.l.- Sperimentatore dott.ssa Federica Bertolini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 72.414,00

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 13/10/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DIVARASIB PIÙ PEMBROLIZUMAB RISPETTO A PEMBROLIZUMAB PIÙ PEMETREXED E CARBOPLATINO O CISPLATINO IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO AVANZATO O METASTATICO, CON MUTAZIONE KRAS G12C, NON TRATTATO IN PRECEDENZA (A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF DIVARASIB AND PEMBROLIZUMAB VERSUS PEMBROLIZUMAB AND PEMETREXED AND CARBOPLATIN OR CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED, KRAS G12C-MUTATED, ADVANCED OR METASTATIC NON-SQUAMOUS NON SMALL CELL LUNG CANCER"* (Codice Studio CO45042 Codice EU-CT 2024-518365-10-00).
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Federica Bertolini, con prot. n. 364 del 08/01/2026, pratica SFRI 83/25.
- 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 08/01/2026 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 08/01/2026 con Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DIVARASIB PIÙ PEMBROLIZUMAB RISPETTO A PEMBROLIZUMAB PIÙ PEMETREXED E CARBOPLATINO O CISPLATINO IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO AVANZATO O METASTATICO, CON MUTAZIONE KRAS G12C, NON TRATTATO IN PRECEDENZA (A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF DIVARASIB AND PEMBROLIZUMAB VERSUS PEMBROLIZUMAB AND PEMETREXED AND CARBOPLATIN OR CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED, KRAS G12C-MUTATED, ADVANCED OR METASTATIC NON-SQUAMOUS NON SMALL CELL LUNG CANCER"*, Codice Studio CO45042, Codice EU-CT 2024-518365-10-00, Pratica SFRI 83/25;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Federica Bertolini 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 17.053,00 per paziente arruolato nel Braccio A e pari ad euro 24.138,00 per paziente arruolato nel Braccio B; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 72.414,00;
  - 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 E236/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**