



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

Servizio Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1771 del 11/12/2025

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Pratica SFRI 84/24 – Promotore Boehringer Ingelheim Internazionale GmbH - CRO Parexel Internazionale (IRL) Limited - Sperimentatore prof. Filippo Schepis – Struttura di Gastroenterologia - Ricavo presunto euro 370.614,20

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 26/09/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato controllato verso placebo, volto a valutare gli outcome clinici correlati al fegato e la sicurezza di iniezioni settimanali di survodufide a partecipanti con steatoepatite non alcolica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) con cirrosi compensata*" (Codice Studio 1404-0044 Codice Eudract 2024-513741-36-00).
- 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 Gastroenterologia, Responsabile della sperimentazione prof. Filippo Schepis, con prot. n. 20286 del 16/07/2025, pratica SFRI 84/25.
- 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 16/07/2025 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 16/07/2025 con Parexel International (IRL) Limited, con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda, che agisce in qualità di rappresentante del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato controllato verso placebo, volto a valutare gli outcome clinici correlati*

al fegato e la sicurezza di iniezioni settimanali di survodufide a partecipanfi con steatoepafite non alcolica/steatoepafite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) con cirrosi compensata", Codice Studio 1404-0044, Codice Eudract 2024-513741-36-00, Pratica SFRI 84/24;

b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Filippo Schepis 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 ad euro 36.610,76 se applicabile per il braccio Standard, e ad euro 74.122,84 se applicabile per il braccio Sub-study; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 370.614,20;
- 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 della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo:
 - N. 1 Bilancia, Modello Seca 878, Produttore Seca GmbH;
 - N. 1 Analog Video Kit composto da N. 1 FUJITSU LIFEBOOK E5511 (incluso alimentatore), Produttore Fujitsu Limited, valore commerciale euro 671,00;
 - N. 1 Dazzle Video Creator Platinum HD- USB adattatore di acquisizione video, Produttore Corel Corporation, valore commerciale euro 72,00;
 - N. 1 Targus Adattatore di alimentazione; Produttore Targus; valore commerciale euro 14,00;
 - N. 2 Kingston IronKey Locker+ 50 USB Flash Drive; Produttore Kingston Digital International Ltd., valore commerciale euro 48,00 cad.
 - N. 1 Set di documentazione, contenente i seguenti elementi: Opuscolo video, manuale di formazione, Produttore Clario; valore commerciale euro 9,50; Oppure N. 1 HD Video Kit composto da N. 1 Lenovo Thinkpad P15v Laptop (incluso alimentatore), Produttore Lenovo PC HK Limited, valore commerciale euro 1.155,00;
 - N. 1 USB 3.0 HDMI SDI Capture Card and Connector Cable, Produttore UNISHEEN. valore commerciale euro € 115,00;
 - N. HDMI Cable - 6ft, valore commerciale euro 17,00;
 - N. 1 DVI-D M Dual Link to HDMI M Cable. Produttore VisionTek, valore commerciale euro 16.65;
 - N. 1 DisplayPort to HDMI Cable - 4K, Produttore StarTech, valore commerciale euro 24,00;
 - N. 1 Targus Power Adapter, Produttore Targus, valore commerciale euro 14.30;
 - N. 2 Kingston IronKey Locker+ 50 USB Flash Drive, Produttore Kingston Digital International Ltd., valore commerciale euro 95,00
 - N. 1 Set di documentazione, contenente i seguenti elementi: Opuscolo video, manuale di formazione. Produttore Clario, valore commerciale euro 9,50;
 - N. 1 iPhone 6s/7/8 per paziente. Produttore Apple;
 - N.1 iPad 6th Gen., Produttore Apple;

- N. 1 FibroScan® 430 Mini+ with M+ Probe, XL+ probe, valore Commerciale euro 131.223,68;
 - 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 E215/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**