



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1105 del 20/07/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio 1404-0044 – Pratica SFRI 85/24 – Promotore Boehringer Ingelheim International GmbH - CRO Parexel International (IRL) Limited - Sperimentatore prof. Antonio Colecchia – Struttura di Gastroenterologia - Ricavo presunto euro 201.956,00 per il braccio standard – euro 330.513,00 per il braccio sub-study

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, in qualità di Centro Coordinatore, nelle sedute del 26/09/2024 (SM-1) e 10/07/2025 (SM-2) ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) e fibrosi epatica in stadio (F2) - (F3)*" (Codice Studio 1404-0044 Codice Eudract 2024-513739-25-00).
- 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 Gastroenterologia, Responsabile della sperimentazione prof. Antonio Colecchia, con prot. n. 7404 del 05/03/2026, pratica SFRI 85/24.
- 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 prive 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, mediante apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 05/03/2026 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 05/03/2026 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, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio*

cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) e fibrosi epatica in stadio (F2) - (F3)", Codice Studio 1404-0044, Codice Eudract 2024- 513739-25-00, Pratica SFRI 85/24;

b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Antonio Colecchia 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 40.391,20 per il braccio standard e a euro 66.102,60 per il braccio sub-study; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 201.956,00 per il braccio standard e a euro 330.513,00 per il braccio sub-study;
- 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 N. 1 Registratore di temperatura VWR del valore di euro 50,00, e della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio concessa in comodato per l'uso per lo studio codice 1404_0064 Pratica SFRI 84/24:
 - 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, del valore di euro 671,00,
 - N. 1 Dazzle Video Creator Platinum HD- USB adattatore di acquisizione video, Produttore Corel Corporation, del valore di euro 72,00,
 - N. 1 Targus Adattatore di alimentazione, Produttore Targus, del valore di euro 14,00,
 - N. 2 Kingston IronKey Locker + 50 USB Flash Drive, Produttore Kingston Digital International Ltd., del valore di euro 48,00 cad.
 - N. 1 Set di documentazione, contenente Opuscolo video, manuale di formazione, Produttore Clario, del valore di euro 9,50,

Oppure

- - N. 1 HD Video Kit composto da:
 - N. 1 Lenovo Thinkpad P15v Laptop (incluso alimentatore), Produttore Lenovo PC HK Limited, del valore di euro 1.155,00,
 - N. 1 USB 3.0 HDMI SDI Capture Card and Connector Cable, Produttore UNISHEEN, del valore di euro 115,00,
 - N. HDMI Cable - 6ft, del valore di euro 17,00,
 - N. 1 DVI-D M Dual Link to HDMI M Cable, Produttore VisionTek del valore di euro 16,65,
 - N. 1 DisplayPort to HDMI Cable - 4K, Produttore StarTech del valore di euro 24,00,
 - N. 1 Targus Power Adapter, Produttore Targus, del valore di euro 14,30,
 - N. 2 Kingston IronKey Locker+ 50 USB Flash Drive, Produttore Kingston Digital International Ltd., del valore di euro 95,00,

- N. 1 Set di documentazione, contenente Opuscolo video, manuale di formazione. Produttore Clario, del valore di euro 9,50,
 - N. 1 iPad 6th Gen., Produttore Apple con SIM card Produttore Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd, del valore di euro 521,00,
 - N. 1 iPhone per ciascun paziente Modello 6s/7/8 con SIM card, Produttore Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd del valore di euro 313,00,
 - N. 1 FibroScan® 430 Mini + with M + Probe, XL+ probe, del valore di 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 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 E246/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli