



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

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

Determina N° 1 del 08/01/2026

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio I7P-MC-DSAG – Pratica SFRI 86/24 – Promotore Eli Lilly and Company - CRO PPD Global Ltd - Sperimentatore prof. Antonio Colecchia – Struttura di Gastroenterologia - Ricavo presunto euro 53.578,08

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Regionale dell'Umbria, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 22/01/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase 2, adattivo, a dose variabile volto a valutare eltrekibart somministrato in monoterapia o in combinazione con mirikizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva*" (Codice Studio I7P-MC-DSAG Codice Eudract 2023-507853-13-00).
- 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. 30633 del 29/10/2025, pratica SFRI 86/24.
- 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 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 30/10/2025 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 30/10/2025 con PPD Global Ltd con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, UK, che agisce in nome e per conto del Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di Fase 2, adattivo, a dose variabile volto a valutare eltrekibart somministrato in monoterapia o in combinazione con mirikizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa da moderatamente a*

*gravemente attiva*", Codice Studio I7P-MC-DSAG, Codice Eudract 2023-507853-13-00, 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 17.859,36; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 53.578,08;
  - 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 Tablet Bluebird del valore commerciale di euro 758,00,
    - N. 2 Smart Phone – STK life del valore commerciale di euro 375,00 ciascuno,
    - N. 1 Kit per la trasmissione delle immagini endoscopiche fornito da Alimentiv comprensivo degli accessori del valore commerciale di euro 1.000,00,
    - N. 1 Pompa per infusione BD Alaris neXus GP Volumetric Pump GPneXus1 del valore commerciale di euro 2.592,00,
    - N. 1 Bilancia per persone e stadiometro, 2 in 1 - Seca, 285 del valore commerciale di euro 1.982,00,
    - N. 2 Datalogger Min/Max -50°C a +70°C - Traceable, 4732 del valore commerciale di euro 113,00 ciascuno,
    - N. 1 Misuratore di Pressione con Bracciale Medio 22-42cm, Omron, M7 Intelli IT / HEM-7361T-EBK del valore commerciale di euro 159,00,
    - N. 1 Termometro Auricolare - ThermoScan PRO 6000 Welch del valore commerciale di euro 350,00,
    - N. 1 ECG con Touch Screen Schiller, Cardiovit FT-1 CRO del valore commerciale di euro 2.802,00;
  - 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 E225/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**