



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 834 del 04/06/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Pratiche SFRI 22/25 SFRI 93/25 e SFRI 94/25 - Promotore Daiichi Sankyo, Inc. - CRO IQVIA RDS Italy - Sperimentatore dott. Andrea Spallanzani – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 27.416,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Premesso che
 - è interesse di Daiichi Sankyo Inc. effettuare la sperimentazione clinica dal titolo *“Sperimentazione di fase 3 multicentrica, randomizzata, in aperto su trastuzumab deruxtecan (Enhertu) più chemioterapia più o meno pembrolizumab rispetto a chemioterapia più trastuzumab più o meno pembrolizumab come trattamento di prima linea in partecipanti affetti da cancro gastrico o della giunzione gastroesofagea (GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico, positivo per HER2 (DESTINY-Gastric05)”*, (Codice Studio DS8201-724 Codice Eudract 2024-513122-27-00) presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
 - la sperimentazione sopra indicata è condotta unitamente a due studi combinati promossi da Daiichi Sankyo Inc. denominati: *“Piano dello studio della prestazione clinica per l’uso di HercepTest™ mAb pharmDx (Dako Omnis) e HER2 IQFISH pharmDx con campioni di cancro gastrico o della giunzione gastroesofagea”* (codice studio CPSP D0118538) e *“Piano dello studio della prestazione clinica per l’uso di PD-L1 IHC 22C3 pharmDx con campioni di cancro gastrico o della giunzione gastroesofagea”* (codice studio CPSP D0118539).
- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 18/04/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione DESTINY-Gastric05 DS8201-724 e nella seduta del 22/01/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione dei due studi combinati CPSP D0118538 e CPSP D0118539.
- Preso atto che la Direzione Generale, sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office, ha rilasciato i nulla osta alla conduzione della sperimentazione e dei due studi combinati presso la Struttura Complessa di Oncologia, sotto la responsabilità scientifica del dott. Andrea Spallanzani:
 - con prot. n. 12835 del 23/04/2026 per lo studio DESTINY-Gastric05 DS8201-724 pratica SFRI 22/25;
 - Con prot. n. 12837 del 23/04/26 per lo studio CPSP D0118538, pratica SFRI 93/25;
 - Con prot. n. 12839 del 23/04/2026 per lo studio CPSP D0118539, pratica SFRI 94/25.
- Richiamata la normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche.
- Richiamata la normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.
- Richiamate:
 - Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
 - Le norme in tema di prevenzione della corruzione ci 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 23/04/2026 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 23/04/2026 con IQVIA RDS Italy, con sede in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, incaricata dal Promotore per lo svolgimento della sperimentazione clinica DESTINY-Gastric05 codice Studio DS8201-724, Pratica SFRI 22/25 e dei due studi combinati: CPSP D0118538, pratica SFRI 93/25 e CPSP D0118539, pratica SFRI 94/25;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Andrea Spallanzani 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 12.034,00 per braccio M1, euro 13.708,00 per braccio M2, euro 10.845,00 per braccio E1; euro 12.636, per braccio E2; prevedendosi l'arruolamento di n. 2 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 27.416,00;
 - 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 della seguente attrezzatura necessaria per l'esecuzione dello studio compreso il materiale di consumo:
 - N. 1 Tablet Lenovo K10 Model Number TB-X6C6X del valore di euro 190,00,
 - N 1 Handheld Bluebird SF650 del valore di euro 240,00 nel caso in cui il telefono del paziente non avesse la possibilità di scaricare l'applicazione o il paziente si rifiutasse di usare il suo telefono personale;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, al Contratto e ai moduli di fattibilità denominati "*Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni*" conservati 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 E241/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**