



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

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

Determina N° 1799 del 17/12/2025

**OGGETTO:** Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio DEMETHER – Pratica SFRI 95/24 – Promotore Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR) - CRO OPTIMAPHARM d.o.o. - Sperimentatore prof. Federico Piacentini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 34.320,00

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Unico Regionale di Basilicata-Comitato Etico Territoriale e Locale, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 17/02/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase II multicentrico, in aperto e a braccio singolo volto a valutare la terapia di mantenimento con trastuzumab e pertuzumab dopo il trattamento di induzione a base di trastuzumab deruxtecan in pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo non resecabile localmente recidivante o metastatico*", (Codice Studio DEMETHER Codice Eudract 2023-507306-13-00).
- 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 Oncologia, Responsabile della sperimentazione prof. Federico Piacentini, con prot. n. 26985 del 26/09/2025, pratica SFRI 95/24.
- 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 26/09/2025 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 26/09/2025 con Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR), con sede legale in C/ Pere IV 128, 08005 Barcellona, Spagna, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio di fase II multicentrico, in aperto e a braccio singolo volto a valutare la terapia di mantenimento con trastuzumab e pertuzumab dopo il trattamento di induzione a*

*base di trastuzumab deruxtecan in pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo non resecabile localmente recidivante o metastatico*", Codice Studio DEMETHER, Codice Eudract 2023-507306-13-00, Pratica SFRI 95/24;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Federico Piacentini 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 8.580,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 4 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 34.320,00;
  - 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;
  - 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 E222/2025;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto  
Elisa Muzzioli**