

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1101 del 20/07/2026

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit –
Pratiche SFRI 61/25 – SFRI 97/25 - CE 294/25 – SFRI 81/25 – CE 1/26
– CE 608/25 – 495/25 – CE 313/25 – CE 544/25 – CE 493/25

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Visto il D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, art. 6, comma 6, ai sensi del quale il contratto di sperimentazione deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione stessa.
- Vista la normativa in tema di studi clinici no profit.
- Richiamato il Provvedimento del Garante per la protezione dei dati sensibili del 2 luglio 2015 *"Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche"*.
- Richiamata la deliberazione 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"*.
- Dato atto che per lo Studio *"IRST174.29 – SGEP24"* denominato *"Evaluation of the Safety of Sacituzumab Govitecan in Elderly Patients with Triple-Negative Breast Cancer: an Observational, Retrospective, Multicenter Study-SGEP24"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Claudia Omarini, Pratica SFRI 61/25:
 - Il Comitato Etico della Romagna CET-CEROM ha espresso parere favorevole nella seduta del 19/06/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 11713 del 14/04/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"IMMUNOSTAR – GOIRC-02-2024"* denominato *"Phase II randomized trial of XELOX plus DoSTARlimab versus XELOX alone as Consolidation Treatment after Standard Chemoradiation in pMMR/MSS or MSI-Low Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) Patients"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Gelsomino, Pratica SFRI 97/25:
 - Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 ha espresso parere favorevole nella seduta del 20/08/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 12083 del 16/04/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"MR-AI"* denominato *"Deep Learning-Based Advanced Methods for Brain Tumor Segmentation from MRI; Metodi avanzati basati su deep learning per la segmentazione di tumori cerebrali in immagini di risonanza magnetica"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giulia Sprugnoli, Pratica CE 294/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 35274 del 11/12/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 12090 del 16/04/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"BREAKER"* denominato *"BREAST CANCER RELAPSED IN PATIENTS TREATED WITH ADJUVANT CDK4/6 INHIBITORS: EVALUATION IN THE REAL-WORLD SETTING"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Angela Toss, Pratica SFRI 81/25:
 - Il Comitato Etico Lombardia 2 ha espresso parere favorevole nella seduta del 23/07/2025;

- La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 12457 del 20/04/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"UTIC-RER"* denominato *"Studio Osservazionale UTIC-RER: epidemiologia e gestione dei pazienti ricoverati nelle UTIC della Regione Emilia-Romagna"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Sansoni, Pratica CE 1/26:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 8132 del 11/03/2026;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 14302 del 07/05/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"7658-nodal score"* denominato *"Validazione prospettica Multicentrica dello Score predittivo di metastasi linfonodale nelle pazienti affette da adenocarcinoma dell'endometrio"* da svolgersi presso la Struttura Semplice di Chirurgia ginecologica mini invasiva e robotica CGMIR, Responsabile della sperimentazione dott. Carlo Alboni, Pratica CE 608/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 4645 del 11/02/2026;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 15877 del 21/05/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"COOC-REMO"* denominato *"Centralizzazione e Outcomes Oncologici nel Carcinoma Ovarico: Studio Multicentrico della Rete REMO"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Cinzia Baldessari, Pratica CE 495/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 35283 del 11/12/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 16156 del 25/05/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"TLS_LLC_Modena"* denominato *"Meccanismi molecolari della patogenesi della leucemia linfatica cronica (LLC)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Roberto Marasca, Pratica CE313/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 1175 del 15/01/2026;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 16161 del 25/05/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"SCR110425NPT"* denominato *"Screening delle aneuploidie mediante test combinato associato a test del DNA fetale libero vs test del DNA fetale libero; confronto tra due differenti politiche di screening regionale. Studio retrospettivo osservazionale multicentrico di coorte storica condotto nei centri di riferimento della regione Emilia-Romagna"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ostetricia-Ginecologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Emma Bertucci, Pratica CE 544/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 4635 del 11/02/2026;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 16875 del 29/05/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"BTER23"* denominato *"Il trattamento e l'esito dei pazienti con trauma cranico lieve: uno studio retrospettivo multicentrico in Emilia-Romagna -*

BTER23" da svolgersi presso la Struttura di Medicina d'Urgenza, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Marianna Morelli, Pratica CE 493/25:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot.12107 del 16/04/2026;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 17453 del 08/06/2026 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Ritenuto di stipulare appositi Contratti con i Promotori degli Studi, con particolare riferimento al trattamento dei dati personali e alla pubblicazione dei risultati, per formalizzare la partecipazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena agli Studi sopra indicati.
 - 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 14/04/2025 con l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l., con sede legale in Meldola (FC), Via Piero Maroncelli 40, per lo svolgimento dello Studio *"IRST174.29 – SGEP24"* denominato *"Evaluation of the Safety of Sacituzumab Govitecan in Elderly Patients with Triple-Negative Breast Cancer: an Observational, Retrospective, Multicenter Study-SGEP24"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Claudia Omarini, Pratica SFRI 61/25;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 17/04/2026 con FULLCRO S.r.l., con sede legale in Via Ignazio Guidi 3, 00147 Roma, che agisce in nome e per conto del GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO di RICERCA CLINICA – GOIRC, per lo svolgimento dello Studio *"IMMUNOSTAR – GOIRC-02-2024"* denominato *"Phase II randomized trial of XELOX plus DoSTARlimab versus XELOX alone as Consolidation Treatment after Standard Chemoradiation in pMMR/MSS or MSI-Low Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) Patients"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott. Fabio Gelsomino, Pratica SFRI 97/25;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 17/04/2026 con l'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia - Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, con sede legale in Via Campi 287, 41125 Modena, per lo svolgimento dello Studio *"MR-AI"* denominato *"Deep Learning-Based Advanced Methods for Brain Tumor Segmentation from MRI; Metodi avanzati basati su deep learning per la segmentazione di tumori cerebrali in immagini di risonanza magnetica"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giulia Sprugnoli, Pratica CE 294/25;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 24/04/2026 con l'Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., con sede in via Ripamonti 435, 20141 Milano, per lo svolgimento dello Studio *"BREAKER"* denominato *"BREAST CANCER RELAPSED IN PATIENTS TREATED WITH ADJUVANT CDK4/6 INHIBITORS: EVALUATION IN THE REAL-WORLD SETTING"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Angela Toss, Pratica SFRI 81/25;
- e) di attivare il Contratto stipulato in data 07/05/2026 con l'Azienda USL di Bologna con sede legale in Via Castiglione 29, 40124 Bologna, per lo svolgimento dello Studio *"UTIC-RER"* denominato *"Studio Osservazionale UTIC-RER: epidemiologia e gestione dei pazienti ricoverati nelle UTIC della Regione Emilia-Romagna"* da svolgersi presso

la Struttura Complessa di Cardiologia OCB, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Sansoni, Pratica CE 1/26;

- f) di attivare il Contratto stipulato in data 21/05/2026 con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con sede legale in Via Gramsci 14, 43126 Parma, per lo svolgimento dello Studio "7658-nodal score" denominato "*Validazione prospettica Multicentrica dello Score predittivo di metastasi linfonodale nelle pazienti affette da adenocarcinoma dell'endometrio*" da svolgersi presso la Struttura Semplice di Chirurgia ginecologica mini invasiva e robotica CGMIR, Responsabile della sperimentazione dott. Carlo Alboni, Pratica CE 608/25;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 25/05/2026 con l'AUSL - IRCCS di Reggio nell'Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola 2, 42122 Reggio nell'Emilia, per lo svolgimento dello Studio "COOC-REMO" denominato "*Centralizzazione e Outcomes Oncologici nel Carcinoma Ovarico: Studio Multicentrico della Rete REMO*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Cinzia Baldessari, Pratica CE 495/25;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 25/05/2026 con la Fondazione Toscana Life Sciences, con sede legale in Via Fiorentina 1, 53100 Siena, per lo svolgimento dello Studio "TLS_LLC_Modena" denominato "*Meccanismi molecolari della patogenesi della leucemia linfatica cronica (LLC)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Roberto Marasca, Pratica CE313/25;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 04/06/2026 con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con sede legale in Via Gramsci 14, 43126 Parma, per lo svolgimento dello Studio "SCR110425NPT" denominato "*Screening delle aneuploidie mediante test combinato associato a test del DNA fetale libero vs test del DNA fetale libero; confronto tra due differenti politiche di screening regionale. Studio retrospettivo osservazionale multicentrico di coorte storica condotto nei centri di riferimento della regione Emilia-Romagna*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ostetricia-Ginecologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Emma Bertucci, Pratica CE 544/25;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 08/06/2026 con l'Azienda AUSL - IRCCS di Reggio nell'Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola 2, 42122 Reggio nell'Emilia, per lo svolgimento dello Studio "BTER23" denominato "*Il trattamento e l'esito dei pazienti con trauma cranico lieve: uno studio retrospettivo multicentrico in Emilia-Romagna - BTER23*" da svolgersi presso la Struttura di Medicina d'Urgenza, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Marianna Morelli, Pratica CE 493/25;
- k) di stabilire che tutte le informazioni relative ai singoli Studi, compreso quella relativa alla loro conclusione, vengano comunicate dai responsabili degli studi stessi, al Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office per i provvedimenti di competenza;
- l) di precisare che nei Contratti non è prevista erogazione di contributi;
- m) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, ai Contratti conservati agli atti del Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office;
- n) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- o) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- p) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**