



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 451 del 26/03/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio TREAT ctDNA – Pratica SFRI 98/23 - No profit – Promotore European For Research And Treatment Of Cancer - Sperimentatore prof.ssa Angela Toss – Struttura di Oncologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Liguria, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 25/03/2024 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Elacestrant per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario ER+/HER2-con recidiva di ctDNA"* (Codice Studio TREAT ctDNA Codice Eudract 2022-501453-36-00).
- 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.ssa Angela Toss, con prot. n. 30272 del 24/10/2025, pratica SFRI 98/23.
- 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.
- 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"*.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 27/10/2025 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 27/10/2025 con European For Research And Treatment Of Cancer con sede legale in via E. Mounier 83/11, B-1200 Bruxelles, Belgio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *"Elacestrant per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario ER+/HER2-con recidiva di ctDNA"*, Codice Studio TREAT ctDNA, Codice Eudract 2022-501453-36-00, Pratica SFRI 98/23;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof.ssa Angela Toss 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 500,00 per paziente schermato e a euro 7.500,00 per paziente randomizzato; prevedendosi l'arruolamento di n. 10 pazienti schermati e 1 paziente randomizzato l'anno, l'importo complessivo presunto è pari a euro 12.500,00 annuo;
 - 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;
- 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 N88/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli