



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 729 del 19/05/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio AVEC 119 – Pratica SFRI 98/25 – No profit - Promotore Fondazione GONO PLUS ETS - CRO Contract Research Organization Clinical Research Technology - Sperimentatore dott.ssa Martina Napolitano – Struttura di Oncologia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 24/09/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "AVEC-119 - A single-arm phase II study of cetuximab plus platinum and taxane-based chemotherapy followed by AVELumab and Cetuximab as first-line therapy for recurrent/metastatic (R/M) head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) patients with PD-L1 combined positive score (CPS)=1=19: the immunotherapy" (Codice Studio AVEC119 Codice Eudract 2024-512053-24-00).
- 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 dott.ssa Martina Napolitano, con prot. n. 12639 del 21/04/2026, pratica SFRI 98/25.
- Ritenuto di regolamentare lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata, mediante apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 21/04/2026 qui integralmente richiamato.
- 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".
- 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 21/04/2026 con la Fondazione GONO PLUS ETS, con sede legale in Via Cesarea ,8 - 16122 Genova, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "AVEC-119 - A single-arm phase II study of cetuximab plus platinum and taxane-based chemotherapy followed by AVELumab and Cetuximab as first-line therapy for recurrent/metastatic (R/M) head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) patients with PD-L1 combined positive score (CPS)=1=19: the immunotherapy", Codice Studio AVEC119, Codice Eudract 2024-512053-24-00, Pratica SFRI 98/25;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott.ssa Martina Napolitano, al Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office, nel rispetto delle regole aziendali per i provvedimenti di competenza;
- c) di precisare che:
 - nel Contratto non è prevista erogazione di contributi,
 - è prevista la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci in sperimentazione nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione,

- 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 comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**