



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 727 del 19/05/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio Amgen 20230239 – AMG 509 – Pratica SFRI 105/25 – Promotore Amgen S.r.l. per Amgen Inc. - Sperimentatore dott. Roberto Sabbatini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 323.555,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 nella seduta del 07/08/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *“Studio di fase III, in aperto, multicentrico, randomizzato su xaluritamig più abiraterone rispetto alla scelta dello sperimentatore in partecipanti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione metastatico naïve alla chemioterapia”* (Codice Studio Amgen 20230239 – AMG 509 Codice EU CT n. 2025-520555-89).
- 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. Roberto Sabbatini, con prot. n. 14389 del 08/05/2026, pratica SFRI 105/25.
- 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 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 08/05/2026 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 08/05/2026 con Amgen S.r.l., con sede legale in Via Luisa Battistotti Sassi 11, 20133 Milano, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata *“Studio di fase III, in aperto, multicentrico, randomizzato su xaluritamig più abiraterone rispetto alla scelta dello sperimentatore in partecipanti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione metastatico naïve alla chemioterapia”*, Codice Studio Amgen 20230239 – AMG 509, Codice EU CT 2025-520555-89, Pratica SFRI 105/25;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott. Roberto Sabbatini 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 64.711,00 per Investigational Arm con Xaluritamig, euro 32.232,00 per Control Arm - Abiraterone, euro 42.944,00 per Control Arm - Docetaxel or Cabazitaxel, e euro 11.649,00 per Xaluritamig Dose Re-escalation Visits - Investigational Arm; prevedendosi l'arruolamento di n. 5 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 323.555,00;
 - 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 dotato di SIM card, del valore di euro 1.045,00,
 - N. 1 palmare per paziente arruolato, dotato di SIM card, del valore di euro 395,00;
 - per ciascun giudizio di compatibilità e collaudo l'Azienda addebiterà al Promotore il corrispettivo pari a euro 50/attrezzatura;
 - 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 E237/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**