



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1160 del 29/07/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica costituita da due studi combinati –Studio Clinico KANDLELIT-007 - MK1084-007 – Pratica SFRI 110/25 - Promotore Merck Sharp & Dohme LLC una consociata di Merck & Co. Inc e Studio di valutazione delle prestazioni IVD – Pratica SUFRIGO 21/26 – Promotore QIAGEN Manchester Limited per QIAGEN GmbH; CRO MSD Italia S.r.l. - Sperimentatore dott.ssa Federica Bertolini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 193.516,50

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 15/10/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e berahyaluronidase alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C"* (Codice Studio KANDLELIT-007 Protocollo MK1084-007);
- 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 Federica Bertolini, con prot. n. 21659 del 20/07/2026, pratica SFRI 110/25.
- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 15/10/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *"Uno studio delle prestazioni cliniche prospettive e retrospettive del theراسcreen® KRAS RGQ PCR Kit per valutare la sua capacità di identificare gli adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico avanzato che potrebbero rispondere al regime sperimentale di fase 3 di MSD"* Protocollo MK1084-007.
- 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 Federica Bertolini, con prot. n. 21660 del 20/07/2026, pratica SUFRIGO 21/26.
- Richiamata la normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche.
- Richiamata la normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.
- Richiamate:
 - Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
 - Le norme in tema di prevenzione della corruzione ci 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 clinica costituita dai due studi combinati sopra indicati, mediante apposito Contratto, sottoscritto in data 17/07/2026 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 17/07/2026 con MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, che agisce in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme LLC e QIAGEN, per lo svolgimento della sperimentazione clinica costituita dai due studi combinati denominati "*Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e berahyaluronidase alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C*", Codice Studio KANDLELIT-007, Protocollo MK1084-007, Pratica SFRI 110/25 e "*Uno studio delle prestazioni cliniche prospettive e retrospettive del thescreen® KRAS RGQ PCR Kit per valutare la sua capacità di identificare gli adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico avanzato che potrebbero rispondere al regime sperimentale di fase 3 di MSD*" Protocollo MK1084-007, Pratica SUFRIGO 21/26;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa Federica Bertolini 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 55.626,00 per il braccio di Trattamento MK-1084 + MK-3475A; euro 64.505,50 per il braccio di Trattamento MK-3475A + Platinum-doublet chemotherapy; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo massimo presunto è pari a euro 193.516,50;
 - 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*" di ciascun studio;
 - 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 Modello Lenovo K11 TB330XUP del valore commerciale di euro 215,00;
 - 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" di ciascun studio conservati 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 E255/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**