



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 255 del 24/02/2026

OGGETTO: Attivazione di n. 10 Contratti per la conduzione di Studi no profit – Pratiche n. CE 120/25 – CE 619/24 – CE 225/25 – CE 209/25 – CE 91/25 – CE 495/25 – SFRI 28/25 – CE 81/25 – SFRI 115/24 – CE 36/25

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 *"ARD-ILD-HRCT (STARS)"* denominato *"Studio delle caratteristiche radiologiche dei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare alla tomografia computerizzata del torace ad alta risoluzione (Radiologic features of patients with rheumatoid arthritis related interstitial lung disease at chest high resolution computed tomography)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Cerri, Pratica CE 120/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 16639 del 11/06/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 21433 del 29/07/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"TREEBEARD"* denominato *"Valutazione della stimolazione cardiaca sinistra, biventricolare, destra, e del sistema di conduzione nella pratica clinica (Evaluation of conTempoRary cardiac stimulation in clinical practice: lEft, BivEntricular, Right, and conDuction system pacing)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia, Responsabile della sperimentazione prof. Giuseppe Boriani, Pratica CE 619/24:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 10577 del 09/04/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 21435 del 29/07/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Analisi in vitro delle pathway molecolari attivate dal recettore IL-13RA2"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica, Responsabile della sperimentazione dott. Pier Luca Ceccarelli, Pratica CE 225/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 19707 del 10/07/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 23313 del 19/08/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Analisi in vitro delle pathway molecolari attivate dal recettore IL-13RA2"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Urologia, Responsabile della sperimentazione dott. Stefano Puliatti, Pratica CE 209/25:

- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 16640 del 11/06/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 23321 del 19/08/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"Survey SCAF"* denominato *"Indagine sulle preferenze dei pazienti nel trattamento della fibrillazione atriale subclinica (Eliciting Patient Preferences in Treatment of Device-Detected Atrial Fibrillation)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia, Responsabile della sperimentazione prof. Giuseppe Boriani, Pratica CE 91/25:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14236 del 19/05/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 23322 del 19/08/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"HEROS - GOIRC-01-2022"* denominato *"HER2 nel NSCLC avanzato: studio osservazionale, prospettico e multicentrico che esplora l'incidenza delle mutazioni HER2 e la gestione terapeutica in Italia"* da svolgersi presso la Struttura Semplice DH Oncologico, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giorgia Guaitoli, Pratica CE 495/25:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 14259 del 19/05/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 23324 del 19/08/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"MARMMOT"* denominato *"Mappatura Real-World dei Regimi Antitrombotici nei pazienti affetti da Mieloma Multiplo in Trattamento (Studio MARMMOT del Working Party GIMEMA Emostasi e Trombosi)"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Monica Maccaferri, Pratica SFRI 28/25:
- Il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 ha espresso parere favorevole nella seduta del 11/09/2024, acquisito agli atti con prot. n. 21315 del 28/07/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 24671 del 04/09/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio *"ITA-UTUC"* denominato *"Studio retrospettivo multicentrico sui tumori uroteliali dell'alta via escretrice"* da svolgersi presso la Struttura Semplice di Endourologia e Chirurgia Mininvasiva, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Ferretti, Pratica CE 81/25:
- Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 22265 del 06/08/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 25499 del 12/09/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.
- Dato atto che per lo Studio denominato *"Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Lennox Gastaut"* da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pediatria, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Elisa Cremaschi, Pratica SFRI 115/24:
- Il Comitato Etico Nazionale ha espresso parere favorevole nella seduta del 16/05/2022, acquisito agli atti con prot. n. 18815 del 02/07/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 25500 del 12/09/2025 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office.

- Dato atto che per lo Studio "*cCMV nei bambini nati presso la struttura complessa di Neonatologia di Modena*" denominato "*Studio osservazionale retrospettivo-prospettico, trasversale, sulla prevalenza dell'impairment audiovestibolare nelle infezioni congenite da Citomegalovirus (cCMV) nei bambini nati presso la struttura complessa della Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione prof. Alberto Berardi, Pratica CE 36/25:
 - Il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole con atto prot. 15906 del 04/06/2025;
 - La Direzione Aziendale ha rilasciato il nulla osta con nota prot. n. 25602 del 15/09/2025 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 29/07/2025 con l'Azienda USL di Piacenza, con sede legale in Via Antonio Anguissola 15, 29121 Piacenza, per lo svolgimento dello Studio "*ARD-ILD-HRCT (STARS)*" denominato "*Studio delle caratteristiche radiologiche dei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare alla tomografia computerizzata del torace ad alta risoluzione (Radiologic features of patients with rheumatoid arthritis related interstitial lung disease at chest high resolution computed tomography)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Cerri, Pratica CE 120/25;
- b) di attivare il Contratto stipulato in data 29/07/2025 con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, con sede legale in via Aldo Moro 8, 44124 Cona (FE), per lo svolgimento dello Studio "*TREEBEARD*" denominato "*Valutazione della stimolazione cardiaca sinistra, biventricolare, destra, e del sistema di conduzione nella pratica clinica (Evaluation of conTempoRary cardiac stimulation in clinical practice: lEft, BivEntriculaR, Right, and conDuction system pacing)*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia, Responsabile della sperimentazione prof. Giuseppe Boriani, Pratica CE 619/24;
- c) di attivare il Contratto stipulato in data 19/08/2025 con il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con Interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina Rigenerativa dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, con sede legale in Via del Pozzo n.71, 41125 Modena, per lo svolgimento dello Studio denominato "*Analisi in vitro delle pathway molecolari attivate dal recettore IL-13RA2*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica, Responsabile della sperimentazione dott. Pier Luca Ceccarelli, Pratica CE 225/25;
- d) di attivare il Contratto stipulato in data 19/08/2025 con il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con Interesse Trapiantologico,

Oncologico e di Medicina Rigenerativa dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, con sede legale in Via del Pozzo 71, 41125 Modena, per lo svolgimento dello Studio "denominato *Analisi in vitro delle pathway molecolari attivate dal recettore IL-13RA2*" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Urologia, Responsabile della sperimentazione dott. Stefano Puliatti, Pratica CE 209/25;

- e) di attivare il Contratto stipulato in data 19/08/2025 con Population Health Research Institute ("PHRI"), McMaster University, con sede legale in 237 Barton Street East, Hamilton Ontario, L8L 2X2, per lo svolgimento dello Studio "Survey ScAF" denominato "Indagine sulle preferenze dei pazienti nel trattamento della fibrillazione atriale subclinica (*Eliciting Patient Preferences in Treatment of Device-Detected Atrial Fibrillation*)" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia, Responsabile della sperimentazione prof. Giuseppe Boriani, Pratica CE 91/25;
- f) di attivare il Contratto stipulato in data 19/08/2025 con GOIRC, Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica con sede legale c/o AOU Parma, Via Gramsci 14, 43126 Parma, per lo svolgimento dello Studio "HEROS - GOIRC-01-2022" denominato "HER2 nel NSCLC avanzato: studio osservazionale, prospettico e multicentrico che esplora l'incidenza delle mutazioni HER2 e la gestione terapeutica in Italia" da svolgersi presso la Struttura Semplice DH Oncologico, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giorgia Guaitoli, Pratica CE 495/25;
- g) di attivare il Contratto stipulato in data 08/09/2025, con la Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Roma, Via Casilina 5, per lo svolgimento dello Studio "MARMMOT" denominato "Mappatura Real-World dei Regimi Antitrombotici nei pazienti affetti da Mieloma Multiplo in Trattamento (*Studio MARMMOT del Working Party GIMEMA Emostasi e Trombosi*)" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Monica Maccaferri, Pratica SFRI 28/25;
- h) di attivare il Contratto stipulato in data 12/09/2025 con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con sede legale in Via Gramsci 14, 43126 Parma, per lo svolgimento dello Studio "ITA-UTUC" denominato "Studio retrospettivo multicentrico sui tumori uroteliali dell'alta via escrettrice" da svolgersi presso la Struttura Semplice di Endourologia e Chirurgia Mininvasiva, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Stefania Ferretti, Pratica CE 81/25;
- i) di attivare il Contratto stipulato in data 12/09/2025 con l'Istituto Superiore di Sanità, con sede in Viale Regina Elena 299, 00161 Roma, per lo svolgimento dello Studio "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Lennox Gastaut" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Pediatria, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Elisa Cremaschi, Pratica SFRI 115/24;
- j) di attivare il Contratto stipulato in data 15/09/2025 con l'Azienda USL di Modena con sede legale in via S. Giovanni del Cantone 23, 41121 Modena, per lo svolgimento dello Studio "cCMV nei bambini nati presso la struttura complessa di Neonatologia di Modena" denominato "Studio osservazionale retrospettivo-prospettico, trasversale, sulla prevalenza dell'impairment audiovestibolare nelle infezioni congenite da Citomegalovirus (cCMV) nei bambini nati presso la struttura complessa della Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024" da svolgersi presso la Struttura Complessa di Neonatologia e Nido, Responsabile della sperimentazione prof. Alberto Berardi, Pratica CE 36/25;
- 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**