



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 726 del 19/05/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicina- Codice Studio Ultra- HERO trial – Pratica SFRI 117/24 - No profit – Promotore Fondazione Radioterapia Oncologica Onlus - Sperimentatore dott. Alessio Bruni – Struttura di Radioterapia

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5-Istituto Clinico Humanita Rozzano, nella seduta del 02/04/2025 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Ultra-hypofractionated radiotherapy and concomitant oral Relugolix for treatment of intermediate risk prostate cancer*" (Codice Studio Ultra- HERO trial Codice Eudract CT 2024-518388-37-00).
- 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 Radioterapia, Responsabile della sperimentazione dott. Alessio Bruni, con nota del 08/05/2026 prot. n. 14400, pratica SFRI 117/24.
- 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.
- 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 08/05/2026 con la Fondazione Radioterapia Oncologica Onlus, con sede legale in Via Adelmo Santini 3, Agliana (PT), per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Ultra-hypofractionated radiotherapy and concomitant oral Relugolix for treatment of intermediate risk prostate cancer*", Codice Studio Ultra- HERO, trial Codice Eudract CT 2024-518388-37-00, Pratica SFRI 117/24;
- b) di stabilire che tutte le informazioni relative allo Studio, compreso quella relativa alla conclusione, vengano comunicate dal responsabile dello studio stesso, dott. Alessio Bruni, 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,
 - è previsto l'arruolamento di n. 8 pazienti;
- 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**