



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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 189 del 11/02/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio WO45654 – Pratica SFRI 118/24 – Promotore Roche S.p.A. per F. Hoffmann La-Roche Ltd. - CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. - Sperimentatore prof. Federico Piacentini – Struttura di Oncologia - Ricavo presunto euro 40.560,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 25/01/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF INAVOLISIB PLUS A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE VERSUS PLACEBO PLUS A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE IN PATIENTS WITH ENDOCRINE-SENSITIVE PIK3CA-MUTATED, HORMONE RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER" (Codice StudioWO45654 Codice Eudract 2024-516162-11-00).
- 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 prof. Federico Piacentini, con prot. n. 28033 del 06/10/2025, pratica SFRI 118/24.
- 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 prima 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, con la stipula di apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 06/10/2025 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 06/10/2025 con Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF INAVOLISIB PLUS

A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE VERSUS PLACEBO PLUS A CDK4/6 INHIBITOR AND LETROZOLE IN PATIENTS WITH ENDOCRINE-SENSITIVE PIK3CA-MUTATED, HORMONE RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER", Codice Studio WO45654, Codice Eudract 2024-516162-11-00, Pratica SFRI 118/24;

- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Federico Piacentini 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 13.520,00; prevedendosi l'arruolamento di n. 3 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 40.560,00;
 - 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;
 - 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 E 227/2026 dell'anno di esercizio 2026;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli**