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

Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office

Determina N° 1512 del 13/10/2026

OGGETTO: Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica – Codice Studio KO-MEN-017 – Pratica SUFRIGO 24/26 - Promotore Kura Oncology Inc - CRO ICON Clinical Research Limited - Sperimentatore prof. Mario Luppi – Struttura di Ematologia - Ricavo presunto euro 468.048,00

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Dato atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, in qualità di Centro Coordinatore, nella seduta del 17/12/2025 ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata "*Studi di fase 3 randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo per valutare ziftomenib in combinazione con la terapia standard di cura non intensiva (venetoclax+azacitidina) o intensiva (7+3) in pazienti con leucemia mieloide acuta non trattata con mutazione di NPM1 o riarrangiamento di KMT2*" (Codice Studio KO-MEN-017 Codice Eudract 2025-521314-25-00).
- 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 Ematologia, Responsabile della sperimentazione prof. Mario Luppi, con prot. n. 25731 del 09/09/2026, pratica SUFRIGO 24/26.
- 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 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 sopra indicata, mediante apposito Contratto con il Promotore dello studio, sottoscritto in data 09/09/2026 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 09/09/2026 con ICON Clinical Research Limited incaricata dal di Promotore per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studi di fase 3 randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo per valutare ziftomenib in combinazione con la terapia standard di cura non intensiva (venetoclax+azacitidina) o intensiva (7+3) in pazienti con leucemia mieloide acuta*

non trattata con mutazione di NPM1 o riarrangiamento di KMT2", Codice Studio KO-MEN-017, Codice Eudract 2025-521314-25-00, Pratica SUFRIGO 24/26;

b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, prof. Mario Luppi 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 54.926,00 per paziente arruolato nel Braccio Non intensive Therapy e a euro 58.506,00 per paziente arruolato nel Braccio Intensive Therapy; prevedendosi l'arruolamento di n. 8 pazienti, l'importo complessivo massimo presunto è pari a euro 468.048,00;
   - 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. 2 Tablet, iPad/9th generation, del valore commerciale di euro 485,00;
   - 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 E260/2026 dell'anno di esercizio 2026;

h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

Il Direttore Sostituto
Elisa Muzzioli

ELISA
MUZZIOLI
12.10.2026
18:12:10
GMT+02:00