



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 1419 DEL 27/11/2025
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: PRESA D'ATTO CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE PRESSO LA STRUTTURA NEUROLOGIA NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "TRANEXAMIC ACID FOR HYPERACUTE SPONTANEOUS INTRACEREBRAL HEMORRHAGE" (ACRONIMO TICH-3). APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA CON IL PROMOTORE UNIVERSITÀ DI NOTTINGHAM (REGNO UNITO)



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che con Decreto del Direttore Generale n. 648 del 20/06/2023 è stata autorizzata, presso la Struttura Neurologia, sotto la responsabilità del Dott. Alfonso Ciccone in qualità di Sperimentatore principale, la conduzione della sperimentazione clinica con farmaco di fase III dal titolo "Tranexamic acid for hyperacute spontaneous IntraCerebral Hemorrhage 3" (Acronimo TICH-3), EudraCT n. 2022-500587-35, proposta dall'Università di Nottingham (Regno Unito);

DATO ATTO che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale 30 del 30/11/2021, art. 1, comma 2, lett. a);

PRECISATO che la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata ai sensi del Capo II del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 24/04/2023, che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Cardiologico Monzino in data 22/03/2023;

PRESO ATTO dell'emendamento sostanziale presentato dal Promotore che, tra l'altro, sostituisce come Sperimentatore principale presso il Centro di Mantova il Dott. Alfonso Ciccone con la Dott.ssa Francesca Barbieri, Dirigente medico presso la Struttura di Neurologia, resasi disponibile;

RILEVATO che in data 30/09/2025 è stato approvato l'emendamento sostanziale ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014, previo parere favorevole del Comitato Etico Lombardia 2 del 24/09/2025, con rapporto dell'European Medicines Agency-EMA acquisito in atti;

PRESO ATTO che il Promotore ha notificato la decisione delle Autorità regolatorie in data 12/11/2025;

DATO ATTO che dai contenuti del "Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore" sottoscritto in data 29/08/2025 non si evincono situazioni di conflitto di interesse attuale o potenziale da parte della Dott.ssa Francesca Barbieri;

VISTO il nuovo testo del contratto, allegato quale parte integrante del presente provvedimento, tra questa ASST (in qualità di Centro partecipante) e l'Università di Nottingham (in qualità di soggetto Promotore) che prevede quanto segue:

-il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, è pari a € 150,00;
-il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo protocollo e



in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte;

-il Promotore si farà carico della fornitura del medicinale oggetto della sperimentazione (Acido tranexamico) e Placebo e/o ogni altro materiale necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del SSR;

DATO ATTO che l'effettuazione delle prestazioni previste dal presente studio rientra nella normale pratica, non vi sono prestazioni aggiuntive, ed il compenso viene versato quale corrispettivo per le spese di gestione dello studio e la raccolta dati;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale in materia di svolgimento di attività di ricerca clinica, approvato con Decreto n. 1149 del 20/12/2022, che disciplina, tra l'altro, le modalità di ripartizione dei proventi derivanti dall'attività di ricerca;

RITENUTO pertanto di accogliere il parere favorevole espresso dalle Autorità regolatorie e per l'effetto di prendere atto del cambio di Sperimentatore principale per la sperimentazione clinica TICH3 presso il centro di Mantova;

RITENUTO altresì di approvare il nuovo contratto con il Promotore Università di Nottingham per lo svolgimento della sperimentazione clinica TICH3 presso la Struttura Neurologia Mantova, la cui durata è stimata indicativamente fino a febbraio 2029;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da RENZULLI MARIA SAVERIA Direttore f.f. della Struttura AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI, e da SETTI ELENA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di prendere atto che la Dott.ssa Francesca Barbieri è subentrata al Dott. Alfonso Ciccone come Sperimentatore principale presso la Struttura Neurologia Mantova nella conduzione della sperimentazione clinica farmacologica dal titolo "Tranexamic acid for hyperacute spontaneous IntraCerebral Hemorrhage 3" (Acronimo TICH-3), di cui è Promotore l'Università di Nottingham;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Francesca Barbieri cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con



l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi, in collaborazione con gli operatori individuati in qualità di Co-sperimentatori;

3. di dare atto che lo Sperimentatore principale è nominato quale Responsabile interno e persona Autorizzata al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n.196/2003 così come novellato dal D.lgs. n.101/2018;
4. di approvare e sottoscrivere con il Promotore Università di Nottingham il nuovo contratto per la conduzione della sperimentazione clinica di che trattasi, secondo lo schema di contratto allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso, che si approva;
5. di dare atto che dalla data del presente provvedimento cessano gli effetti del contratto sottoscritto in data 31/07/2023 tra ASST Mantova e Università di Nottingham sulla medesima sperimentazione;
6. di precisare che l'attività inherente la sperimentazione in parola sarà svolta durante il normale orario di servizio nel rispetto dell'attività prevista nei piani di lavoro;
7. di dare atto che i compensi spettanti per i pazienti saranno gestiti sul bilancio dell'esercizio di competenza secondo quanto stabilito dal Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca clinica, approvato con Decreto DG n.1149 del 20/12/2022;
8. di dare atto che il Promotore si farà carico della fornitura del medicinale oggetto della sperimentazione (Acido tranexamico) e Placebo e/o ogni altro materiale necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del SSR;
9. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge)