



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 125-DG del 20/02/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ACCORDO CON BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A., INCARICATA DA BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (GERMANIA), PER LA FASE DI START-UP DELLA SPERIMENTAZIONE DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. 1403-0019 (BRIGHTLINE-4) - PROT. INT 69/24

Atto adottato dal Direttore Generale dott.ssa Maria Teresa Montella nominata con Deliberazione n. 42F del 31/12/2024

Fascicolo: 1.6.05.02\28-2025

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Giuliana Sabatino
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

Attestazione di regolarità contabile ed economica

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Il Referente istruttoria: Simona Cavenago

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

visti

- il “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- il “Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche”;

atteso che Boehringer Ingelheim International GmbH, con sede in Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germania è il Promotore di una sperimentazione clinica dal titolo: “1403-0019 Brightline-4: studio di fase III, in aperto, a braccio singolo, multicentrico per valutare la sicurezza e l’efficacia del trattamento con brigimadlin (BI 907828) in pazienti con liposarcoma dedifferenziato in stadio avanzato naïve al trattamento o pretrattati” – Protocollo di studio n. 1403-0019 Brightline-4, per lo svolgimento della quale la Fondazione era stata individuata centro idoneo;

dato atto che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 28 agosto 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Regionale dell’Umbria del 19 giugno 2024 e alla medesima è stato attribuito dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 il prot. INT n. 69/24;

considerato che,

- con nota del 26 novembre 2024, pervenuta alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 28 novembre 2024, depositata ad atti nel relativo fascicolo, IQVIA Ltd., (Regno Unito) Contract Research Organization (CRO) per conto del Promotore, ha comunicato che sulla base dei dati relativi all’efficacia del farmaco attualmente disponibili, il Promotore ha ritenuto di non procedere con l’avvio della sperimentazione clinica;
- al fine di avviare la sperimentazione clinica presso la Fondazione, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Roberta Sanfilippo, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 2 – Tumori Mesenchimali e Rari, diretta dal prof. Paolo Giovanni Casali, prima della ricezione della nota di cui al punto precedente, sono state effettuate attività amministrative preliminari all’attivazione del centro presso la Fondazione;
- il Promotore ha manifestato la propria disponibilità a corrispondere gli importi relativi alle attività di cui al punto precedente e ha pertanto dato incarico a Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., con sede legale in Milano, Via Vezza d’Oglio, 3 - Codice Fiscale/Partita IVA n. 00421210485, di sottoscrivere con la Fondazione apposito Accordo;

preso atto che, come riportato nel piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Roberta Sanfilippo, validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 28 gennaio 2025, l’introito derivante dal presente provvedimento verrà registrato nei conti di ricavo del bilancio della Fondazione per gli esercizi di competenza;

preso altresì atto delle seguenti clausole economiche contenute nell'Accordo di cui trattasi che prevedono il pagamento da parte di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., per conto del Promotore, degli importi sotto indicati, a copertura delle attività di carattere amministrativo e di gestione studio relative all'avvio della suddetta sperimentazione clinica:

- € 2.000,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale "Compenso forfettario per l'attività di Start-up", da corrispondere all'atto della sottoscrizione dell'Accordo alla s.c. Oncologia Medica 2 – Tumori Mesenchimali e Rari della Fondazione;
- € 500,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale "Compenso forfettario per l'attività di predisposizione del Contratto", da corrispondere all'atto della sottoscrizione dell'Accordo alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione;

vista l'attestazione di regolarità contabile ed economica da parte del Direttore s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta la regolarità istruttoria e tecnico amministrativa della presente proposta, nonché il rispetto della normativa vigente in materia;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

ritenuto pertanto di approvare il testo di Accordo di cui trattasi, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, inoltrato dalla CRO per conto del Promotore, pervenuto sottoscritto in formato digitalmente in data 23 gennaio 2025 e reso sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 7 febbraio 2025;

acquisiti per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione,

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

1. di approvare l'Accordo con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., con sede legale in Milano, Via Vezza d'Oglio, 3 - Codice Fiscale/Partita IVA n. 00421210485, su incarico di Boehringer Ingelheim International GmbH, con sede in Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per la corresponsione degli importi relativi alle attività amministrative preliminari all'attivazione del centro presso la Fondazione;
2. di registrare, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG gli importi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione clinica, meglio dettagliati in premessa, sul conto n. 72101023 "Altri ricavi per prestazioni non sanitarie vs privati" come segue:
 - il 90% degli importi relativi alle attività amministrative sul codice identificativo Q/19/TTO a disposizione della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;

- il 90% degli importi relativi alle attività di gestione studio, sul codice identificativo Q/24/069, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 2 – Tumori Mesenchimali e Rari della Fondazione e il restante 10% per “Recupero spese generali”, sul codice identificativo interno V/11/GEN;
- 3. di individuare la dott.ssa Roberta Sanfilippo, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 2 – Tumori Mesenchimali e Rari della Fondazione, diretta dal prof. Paolo Giovanni Casali, quale Direttore dell’Esecuzione dell’Accordo;
- 4. di dare atto che, ai sensi dell’art. 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell’art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
- 5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all’Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell’art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l’osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D. Lgs. n. 196/2003, D. Lgs. n. 101/2018 s.m.i.) e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Maria Teresa Montella

Firmato digitalmente