



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 179-DG del 07/03/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE CON NOVARTIS FARMA S.P.A. PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. CCTLO19A2205B APPROVATA CON DETERMINAZIONE N. 370DG/2017 - PROTOCOLLO INT N. 121/17

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

Fascicolo: 1.6.05.02\403-2017

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: Katia Pinamonti

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”;

richiamata la determinazione 9 novembre 2017 n. 370DG, atti n. 403/2017, con la quale la Fondazione ha approvato il contratto con Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1 (Promotore), per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: “Follow up a lungo termine di pazienti esposti a CAR terapia basata su lentivirus con cellule T”, protocollo di studio n. CCTL019A2205B, prot. int 121/17, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del prof. Paolo Corradini, Direttore della s.c. Ematologia della Fondazione, su un numero di circa 3 pazienti;

considerato che, a seguito di una rivalutazione della Sperimentazione di cui trattasi, si è reso necessario modificare la sopra citata convenzione al fine di:

- incaricare la Società IQVIA Ltd. (CRO), con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, (UK), ad agire per conto del Promotore per la gestione della Sperimentazione clinica, incluso il monitoraggio nonché l'effettuazione dei pagamenti in forza di idonea delega conferita in data 16 marzo 2023;
- prevedere il subentro della CRO quale parte contraente sostituendo il Promotore e assumendone alcuni diritti e obblighi relativi alla gestione della sperimentazione di cui trattasi;
- modificare il nominativo del referente tecnico del Promotore;
- modificare il gestore dei pagamenti;
- modificare gli aspetti economici inizialmente previsti;

considerato altresì che, la CRO dichiara di poter fare affidamento sull'adeguatezza concessa dal Regno Unito per il trasferimento di dati dal SEE al Regno Unito medesimo fermo restando che, in caso di invalidazione di tale disciplina, la CRO conviene di adoperarsi per modificare la Convenzione/Addendum al fine di includere le *Standard Contractual Clauses (SCC)*;

preso atto che

- in data 22 settembre 2022 Comitato Etico della Fondazione ha espresso parere favorevole al presente Addendum contrattuale n. 1;
- come riportato nel piano di spesa, predisposto dal prof. Paolo Corradini, validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 24 febbraio 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'Addendum n. 1 alla convenzione di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte della CRO per conto del Promotore dell'importo pari ad € 9.910,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo per ogni paziente arruolato secondo il protocollo di studio per complessivi € 29.730,00 per 3 pazienti, meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget Addendum n. 1 a studio prot. INT 121/17", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, in sostituzione degli importi indicati nella sopra richiamata determinazione n. 370DG/2017;
- la corresponsione da parte della CRO per conto del Promotore degli importi relativi alle attività di gestione studio necessarie all'esecuzione della sperimentazione clinica, come meglio dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget Addendum n. 1 studio prot. INT 121/17", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;

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 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 l'Addendum n. 1 alla convenzione 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 in data 17 febbraio 2025 e reso sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in pari data;

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'Addendum n. 1 alla convenzione con la Società IQVIA Ltd. (CRO), con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, (UK), che agisce per conto di Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1 (Promotore), per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al protocollo INT n. 121/17, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del prof. Paolo Corradini, Direttore della s.c. Ematologia della Fondazione dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nella convenzione stipulata con determinazione n. 370DG/2017, non modificate dall'Addendum n. 1 di cui al presente provvedimento, si intendono integralmente confermate;
2. di introitare i proventi derivanti dal presente provvedimento, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget Addendum n. 1 allo studio prot. INT 121/17", allegata quale parte

integrante e sostanziale, in conformità ai punti nn. 1 e 2 della determinazione n. 370DG/2017, stabilendo che la ripartizione dei medesimi viene disciplinata in conformità alla determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG e successive modificazioni e integrazioni;

3. di registrare altresì, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG gli importi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione clinica, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Budget Addendum n. 1 studio prot. INT 121/17", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, 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 contabili sul codice identificativo Q/19/REF, a disposizione della s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;
4. di confermare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
5. 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;
6. 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