



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 296-DG del 15/04/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IQVIA RDS ITALY S.R.L. CHE AGISCE IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI DAIICHI SANKYO INC. (USA) PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA N. DS7300-188 - APPROVATA DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4 NELLA SEDUTA DEL 22 MAGGIO 2024 - PROTOCOLLO INT N. 110/24

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

Fascicolo: 1.6.05.02\191-2025

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Giuliana Sabatino
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

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

Attestazione di regolarità contabile e di copertura 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

Attestazione di legittimità del provvedimento

IL DIRETTORE S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI: Antonio Cannarozzo

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Referente istruttoria: Katia Pinamonti

IL DIRETTORE GENERALE

Il 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”;

dato atto che

- IQVIA RDS Italy S.r.l., (CRO), con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 Milano, che agisce in nome proprio e per conto di Daiichi Sankyo, Inc., con sede legale in 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey - USA (Promotore), intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto su ifinatamab deruxtecan (I-DXd), un coniugato anticorpo-farmaco (ADC) anti-B7-H3, rispetto al trattamento di scelta del medico (TPC) in soggetti affetti da cancro polmonare a piccole cellule (SCLC) recidivante (IDeate-Lung02)”, di cui al protocollo di studio n. DS7300-188, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Claudia Proto, Dirigente medico presso la s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione, di cui è Responsabile *ad interim* il prof. Filippo de Braud, in collaborazione con la s.c. Medicina di Laboratorio, con la s.c. Cardiologia, con la s.c. Radiologia Diagnostica ed Interventistica, con il Servizio Immunoematologia Trasfusionale (SIMT), con la s.c. Anatomia Patologica 1, con la s.c. Medicina Nucleare, con la s.c. Anestesia e Rianimazione, con la s.c. Chirurgia Generale Oncologica 1 - Epatogastropancreatica, con la s.c. Gastroenterologia - Endoscopia Digestiva, con la s.s. Clinical Trials Center, con la s.s. Chirurgia Oncologica Oculare, con la s.s.d. Day Hospital Oncologico, con la s.s.d. Pneumologia e con la s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione;
- il Promotore ha incaricato la CRO ad effettuare funzioni di monitoraggio, negoziazione e firma di contratti, invio della relativa documentazione nonché ad effettuare i necessari pagamenti per suo conto;
- la CRO si qualifica quale “Responsabile del trattamento”, ai sensi dell’art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore;
- in conformità a quanto disciplinato all’articolo 11.5 del contratto, il Promotore ha previsto la sottoscrizione delle *Standard Contractual Clauses* (SCC) al fine di disciplinare il trasferimento di materiale biologico e garantire il rispetto del livello di protezione dei dati personali secondo le condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR;

preso atto che

- Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito alla sperimentazione clinica di cui trattasi il codice identificativo INT 110/24, mediante piattaforma CTMS;
- 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 20 agosto 2024 che include il parere emesso dal Comitato Etico CET Lombardia 4 in data 19 agosto 2024;

- l'Emendamento sostanziale "PAv3.0, ICFs, Patient Materials" è stato caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 10 febbraio 2025 che include il parere emesso dal Comitato Etico CET Lombardia 4 in data 27 gennaio 2024;

preso altresì atto che

- nell'ambito dello svolgimento della sperimentazione clinica di cui trattasi è prevista la possibilità da parte di ciascun paziente di avvalersi del servizio di rimborso spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso la Fondazione, in forza di apposita nota sottoscritta in data 9 luglio 2024, protocollo n. 0008388/2024 tra la Fondazione e New Aurameeting S.r.l. (Fornitore), per l'affidamento del servizio di cui sopra e per un importo massimo meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- la Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento dei dati dei pazienti, ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 7 del GDPR, ha provveduto a tutti gli adempimenti necessari per riconoscere a New Aurameeting S.r.l. la qualità di Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR;

richiamato il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. TLSCQ90442, stipulata dal Promotore con la Compagnia Chubb European Group SE, per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell'ambito della sperimentazione clinica di cui trattasi;

preso atto che, come riportato nel piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Claudia Proto, validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 26 marzo 2025, depositato in atti nel relativo fascicolo, l'introito derivante dal presente provvedimento verrà registrato nei conti di ricavo del bilancio d'esercizio sezionale ricerca della Fondazione per gli esercizi di competenza;

preso altresì atto delle seguenti clausole economiche contenute nel contratto di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte della CRO per conto del Promotore dell'importo pari ad € 6.917,00 oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo per ciascun paziente arruolato nel Braccio di trattamento con Topotecan e complessivi € 20.913,00 per 3 pazienti, meglio dettagliato nella scheda "Allegato A - Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- l'ulteriore corresponsione da parte della CRO per conto del Promotore dell'importo dell'ulteriore Braccio di trattamento con I-DXd, come meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- l'ulteriore corresponsione da parte della CRO per conto del Promotore dell'importo pari ad € 300,00 + IVA, se ed in quanto dovuta, che si rende necessario al fine di permettere alla s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione l'acquisto, gestione e dispensazione dei farmaci ausiliari (premedicazioni) per n. 3 pazienti, come meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- la corresponsione da parte della CRO per conto del Promotore degli importi relativi alle attività necessarie all'esecuzione della sperimentazione clinica, come meglio dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget studio Prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- l'effettuazione dei pagamenti su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura;

- fornitura in comodato d'uso gratuito, da parte del Promotore della seguente attrezzatura:
 - n. 1 Apple iPhone SE, del valore commerciale pari a circa € 284,00;
 - n. 1 iPad 8th Gen, Modello A2428 & A2429, del valore commerciale pari a circa € 409,22 (Tablet con software studio clinico prodotto da *Day Apple*);
 - n. 1 Schiller ECG CARDIOVIT FT-1, del valore commerciale pari a circa € 3.747,94;
- la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci oggetto della sperimentazione clinica (Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd)) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Topotecan) nonché dei kit diagnostici per laboratorio centralizzato, nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della sperimentazione clinica, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro il 22 febbraio 2029;

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;

viste

- l'attestazione di regolarità contabile e di copertura economica da parte del Direttore s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della s.c. Affari Generali e Legali;

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, nelle finalità e nelle attività della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

ritenuto pertanto di approvare il testo di contratto 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 digitalmente in data 6 marzo 2025 e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 11 marzo 2025 nonché di approvare le Standard Contractual Clauses anch'esse allegate al presente provvedimento pervenute sottoscritte dal Promotore in data 2 aprile 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 il contratto con IQVIA RDS Italy S.r.l., (CRO), con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 Milano, che agisce in nome proprio e per conto di Daiichi Sankyo, Inc., con sede legale in 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey - USA (Promotore), nonché le *Standard Contractual Clauses* anch'esse allegate al presente provvedimento, di cui formano parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al Protocollo INT n. 110/24, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Claudia Proto, Dirigente medico presso la s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione;
2. di stabilire che, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG i proventi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione clinica, siano da registrare sul

conto di bilancio d'esercizio sezionale ricerca n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci" come segue:

- il 90% degli importi relativi alle attività di arruolamento e trattamento dei pazienti, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. Q/24/110, a disposizione della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno n. V/11/GEN;
- il 90% degli importi sul codice identificativo Q/10/FAR, a disposizione della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;

3. di stabilire altresì che, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG i proventi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione clinica, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, siano da registrare sul conto di bilancio d'esercizio sezionale ricerca 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;
- il 90% degli importi relativi alle attività di gestione studio, sul codice identificativo Q/18/CTC, a disposizione della s.s. Clinical Trials Center 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/24/110, a disposizione della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;
- il 90% dell'importo relativo all'attività di rimborso spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata dai pazienti presso la Fondazione, affidato al Fornitore appositamente individuato, come specificato in premessa, sul codice identificativo Q/21/RIM e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;

4. di introitare l'importo relativo a eventuali ricoveri dei pazienti, meglio dettagliato nella scheda "Allegato A - Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul conto di bilancio d'esercizio sezionale ricerca n. 71102070 "Ricavi per prestazioni di ricovero enti e privati paganti";

5. di stabilire che i proventi relativi alle attività diagnostico-strumentali e di laboratorio previste dal Protocollo di sperimentazione clinica e specificati nell'allegata scheda "Allegato A - Budget studio prot. INT 110/24" siano da registrare sul conto di bilancio d'esercizio sezionale ricerca verranno introitati sul conto n. 71101080 "Ricavi per prestazioni ambulatoriali da enti privati paganti", secondo la ripartizione indicata nel tariffario per le sperimentazioni cliniche approvato con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG e successive modificazioni e integrazioni;

6. di introitare altresì l'importo pari ad € 300,00 + IVA, se ed in quanto dovuta, quale anticipo da parte della CRO per conto del Promotore per l'acquisto da parte della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione per l'acquisto, gestione e dispensazione dei farmaci ausiliari

- (premedicazioni) per n. 3 pazienti come meglio specificato nell'allegata scheda "Allegato A – Budget studio prot. INT 110/24", sul conto di bilancio di esercizio sezionale ricerca n. 73101052 "Recupero costo farmaci utilizzati nei progetti di ricerca e sperimentazione farmaci", codice identificativo n. Q/25/PRE a disposizione della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione;
7. di stabilire che i proventi relativi alle attività che saranno eseguite presso Enti esterni alla Fondazione, come meglio specificato nell'allegata scheda "Allegato A - Budget studio prot. INT 110/24", siano da registrare sul conto di bilancio sezionale ricerca n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazioni farmaci", codice identificativo interno n. Q/24/110, a disposizione della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione, per il pagamento delle prestazioni medesime;
 8. di prendere atto che il Promotore fornirà in comodato d'uso gratuito alla Fondazione le apparecchiature necessarie al corretto svolgimento della sperimentazione, come meglio specificato in premessa, dando mandato alla s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione di registrare gli importi relativi al valore commerciale delle medesime, specificati in premessa, sul conto d'ordine n. 40105020 "Beni in comodato d'uso dell'attivo", in quanto apparecchiatura in comodato d'uso;
 9. di introitare gli importi relativi al rimborso spese "vive" pazienti, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Budget studio prot. INT 110/24", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul conto di bilancio d'esercizio sezionale ricerca n. 73101045 "Restituzione e rimborsi vari";
 10. di dare altresì mandato alle ss. cc. Gestione Acquisti ed Ingegneria Clinica della Fondazione, secondo competenza, per gli adempimenti successivi correlati al comodato d'uso delle apparecchiature citate in premessa;
 11. di individuare 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;
 12. 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;
 13. 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