



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 436-DG del 04/06/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON CELGENE CORPORATION PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. CA071-1000 - PROTOCOLLO INT N. 93/25 ATTRIBUITO DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4

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

Fascicolo: 1.6.05.02\346-2025

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

Il Referente istruttoria: Silvia Taverna

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”;

dato atto che Celgene Corporation, con sede legale in Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA (Promotore) intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: *“CA071-1000 Uno studio di Fase 3, in due parti, randomizzato, in aperto, adattivo che confronta BMS-986365 con la terapia scelta dall'investigatore, comprendente Docetaxel o un secondo inibitore della via di segnalazione del recettore degli androgeni (ARPI), in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) - rechARge”* di cui al Protocollo di studio n. CA071-1000, sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione, in collaborazione con la s.c. Radiologia Diagnostica ed Interventistica, con la s.c. Cardiologia, con la s.c. Medicina di Laboratorio, con la s.c. Medicina Nucleare, con la s.c. Anatomia Patologica 1, con la s.c. Anestesia e Rianimazione, , con la s.c. Servizio Immunoematologia Trasfusionale – SIMT, con la s.s. Terapia Intensiva, con la s.s.d. Day Hospital Oncologico, con la s.c. Oncologia Medica 1, con la s.c. Farmacia Ospedaliera e con la s.s. Clinical Trials Center della Fondazione;

dato altresì atto che

- il Promotore ha nominato Celgene Europe BV come legale rappresentante in Europa conferendo i necessari poteri di firma del contratto;
- il Promotore ha delegato il fornitore, IQVIA Clinical Trial Payments per la gestione e il processamento dei pagamenti alla Fondazione tramite Affidavit datato il giorno 22 agosto 2023;
- 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, non allegato al contratto di sperimentazione;

preso atto che

- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito alla sperimentazione clinica di cui trattasi il codice identificativo INT n. 93/25, mediante piattaforma CTMS;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione del Regolamento n. 536/2014, ha autorizzato con il provvedimento datato 2 maggio 2025 lo svolgimento della sperimentazione clinica in argomento, rilasciando parere favorevole tramite il portale UE Clinical Trials International System (CTIS) emesso dal Comitato Etico Regionale Competente dell'Umbria, rilasciato nella seduta del 12 marzo 2025;

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), appositamente individuata dalla Fondazione, per l'affidamento del servizio di cui sopra, per un importo massimo, meglio dettagliato nella scheda *"Allegato A - Budget studio prot. INT n. 93/25"*, 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 al fornitore la qualifica di Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR;

richiamato il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. ITLSCR24662, 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 dal dott. Giuseppe Procopio, validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 28 maggio 2025, depositato in atti nel relativo fascicolo, l'introito derivante dal presente provvedimento verrà registrato nei conti di ricavo del bilancio d'esercizio di competenza sezionale – ricerca della Fondazione;

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

- il pagamento da parte del Promotore dell'importo pari ad € 5.234,00, oltre IVA, se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo per ogni paziente arruolato nel Braccio Parte 1 della sperimentazione clinica e complessivi € 20.936,00 per n. 4 pazienti, come meglio dettagliato nella scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT n. 93/25"*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- la corresponsione da parte del Promotore degli importi relativi alle attività necessarie all'esecuzione della sperimentazione clinica, come meglio dettagliati nella scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT n. 93/25"*, 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;
- la fornitura gratuita da parte del Promotore dei prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (BMS-986365, Abiraterone, Enzalutamide, Docetaxel, Prednisone), nonché ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (*Kit di laboratorio*), nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della Sperimentazione, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro dicembre 2030;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito da parte del Promotore dei seguenti strumenti:
 - n. 1 ECG modello Eli 150c del valore economico commerciale pari ad € 2.650,00;
 - n. 1 tablet modello ePRO Trialslate prodotto da Android Inventus CT-SW1_ROW del valore economico commerciale pari ad € 1.045,00;

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 della 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 dal Promotore, pervenuto sottoscritto digitalmente in data 8 maggio 2025 e sottoscritto dal Responsabile Scientifico in data 27 maggio 2025 unitamente alle SCC pervenute sottoscritte dal Promotore in data 8 maggio 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 testo di contratto con Celgene Corporation, con sede legale in Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA (Promotore) per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al Protocollo di studio n. CA071-1000, INT n. 93/25, sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione;
2. di approvare le SCC con il Promotore 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;
3. 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 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci" del bilancio d'esercizio di competenza sezionale – ricerca come segue:
 - il 90% degli importi relativi alle attività di arruolamento e trattamento dei pazienti, meglio dettagliati nella scheda "*Allegato A – Budget Prot. INT n. 93/25*", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. Q/25/093, a disposizione della s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria 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;
4. 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 Prot. INT n. 93/25"*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, siano da registrare sul conto 72101023 "Altri ricavi per prestazioni non sanitarie vs privati" del bilancio d'esercizio di competenza sezionale – ricerca 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/25/093, a disposizione della s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria 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% dell'importo relativo al servizio correlato all'esecuzione delle 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;
 5. di introitare l'importo relativo a eventuali ricoveri dei pazienti, se clinicamente indicato, nonché l'importo per la degenza presso la s.s. Terapia Intensiva della Fondazione, se clinicamente indicato, meglio dettagliati nella scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT n. 93/25"*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul conto 71102070 "Ricavi per prestazioni di ricovero enti e privati paganti" del bilancio d'esercizio di competenza sezionale – sanitario;
 6. di introitare altresì gli importi relativi al rimborso spese "vive" pazienti, meglio dettagliati nella scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT n. 93/25"*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul conto 73101045 "Restituzione e rimborsi vari" del bilancio d'esercizio di competenza sezionale – ricerca, codice identificativo interno n. Q/21/RIM;
 7. di stabilire che i proventi relativi all'attività che sarà eseguita presso Enti esterni alla Fondazione, come meglio specificato nell'allegata scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT n. 93/25"*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul conto 72101011 "Proventi da attività per sperimentazioni farmaci" del bilancio d'esercizio di competenza sezionale – ricerca, codice identificativo interno n. Q/25/093, a disposizione della s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione, per il pagamento della prestazione medesima;
 8. di stabilire altresì 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 Prot. INT n. 93/25"* siano da registrare sul conto 71101080 "Ricavi per prestazioni ambulatoriali da enti privati paganti" del bilancio d'esercizio di competenza sezionale –

ricerca, secondo la ripartizione indicata nel tariffario per le sperimentazioni cliniche approvato con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG;

9. di prendere atto che il Promotore fornirà in comodato d'uso gratuito alla Fondazione le apparecchiature necessarie al corretto svolgimento della sperimentazione clinica, dando mandato alla s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione di registrare gli importi relativi ai valori commerciali dei medesimi, di seguito specificati, sul conto d'ordine 40105020 "Beni in comodato d'uso dell'attivo":
 - n. 1 ECG modello Eli 150c del valore economico commerciale pari ad € 2.650,00;
 - n. 1 tablet modello ePRO Trialslate prodotto da Android Inventus CT-SW1_ROW del valore economico commerciale pari ad € 1.045,00;
10. di prendere altresì atto che la s.c. Gestione Acquisti della Fondazione provvederà agli adempimenti successivi correlati al comodato d'uso gratuito delle apparecchiature citate in premessa;
11. di individuare il Responsabile Scientifico di cui al precedente punto 1 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