



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 250-DG del 10/03/2026

**OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON REVOLUTION MEDICINES INC. (USA) PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. RMC-6236-301 - PROTOCOLLO INT N. 70/25 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\868-2025

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli  
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Cesare Candela  
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO *f.f.*

Paolo Corradini  
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: 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”;

### **dato atto che**

- Revolution Medicines, Inc., con sede legale in 700 Saginaw Drive, Redwood City, CA 94063, (USA) (Promotore) intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: “RASolve 301: Phase 3 Multicenter, Open Label, Randomized Study of RMC-6236 versus Docetaxel in Patients with Previously Treated Locally Advanced or Metastatic RAS[MUT] NSCLC” di cui al Protocollo di studio n. RMC-6236-301, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Lo Russo, 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. Radiologia Diagnostica ed Interventistica, con la s.c. Cardiologia, con la s.c. Medicina di Laboratorio, con la s.c. Servizio Immunoematologia Trasfusionale – SIMT, con la s.c. Anatomia Patologica 1, con la s.s.d. Day Hospital Oncologico, con la s.c. Medicina Nucleare, con la s.c. Chirurgia Generale Oncologica 4 - Melanomi, con la s.c. Oncologia Medica 1, con la s.c. Gastroenterologia – Endoscopia Digestiva, con la s.s.d. Pneumologia, con la s.s. Clinical Trials Center e con la s.c. Farmacia Ospedaliera e della Fondazione;
- il Promotore ha individuato la società IQVIA RDS Italy S.r.l., con sede in via legale in Via F. Filzi 29 20124 Milano, (CRO), ad agire per suo conto, in virtù di apposita delega conferita in data 11 settembre 2024, per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione;
- 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, è prevista la sottoscrizione delle Standard Contractual Clauses tra la Fondazione e il Promotore domiciliato in un paese “terzo”, 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**

- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito alla sperimentazione clinica di cui trattasi il codice identificativo INT n. 70/25, 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 31 luglio 2025 (come da provvedimento AIFA) e in data 4 agosto 2025 (data del Report for the Application Evaluation Decision), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale regionale dell’Umbria;

### **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 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. 70/25"*, 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. WIBCET24232 stipulata dal Promotore con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., 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 Lo Russo, validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 27 febbraio 2026, 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 € 6.783,00, oltre IVA, se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo per ogni paziente arruolato sia nel Braccio di trattamento RMC-6236 sia nel Braccio di trattamento Docetaxel e complessivi € 13.566,00 per n. 2 pazienti, come meglio dettagliato nella scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT n. 70/25"*, 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. 70/25"*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- l'ulteriore corresponsione da parte del Promotore dell'importo pari ad € 300,00 a paziente, oltre IVA se ed in quanto dovuta, necessario alla s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione per acquistare i farmaci relativi alle *premedicazioni semplici* quali Desametasone, Ondasetron Loratadina e Pantoprazolo;
- l'effettuazione dei pagamenti su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura;
- fornitura in comodato d'uso gratuito, da parte del Promotore di n. 1 iPad 6th Gen (con SIM inclusa), Apple, Vendor Medidata, del valore commerciale di € 519,56;
- la fornitura gratuita da parte del Promotore del farmaco oggetto della sperimentazione clinica [RMC-6236], nonché di ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della Sperimentazione, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro il mese di gennaio 2028;

**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.c. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, inoltrato dalla CRO per conto del Promotore, pervenuto sottoscritto digitalmente in data 9 gennaio 2025 e sottoscritto dal Responsabile scientifico in data 15 gennaio 2026 nonché di approvare le *Standard Contractual Clauses* anch'esse allegate al presente provvedimento pervenute sottoscritte dal Promotore in data 12 gennaio 2026;

**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 Revolution Medicines, Inc., con sede legale in 700 Saginaw Drive, Redwood City, CA 94063, (USA) (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, nonché le *Standard Contractual Clauses* (SCC), anch'esse allegate al presente provvedimento per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al Protocollo INT n. 70/25, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Lo Russo, Dirigente Medico presso la s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione, di cui è Responsabile *ad interim* il prof. Filippo de Braud;
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 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. 70/25*", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. Q/25/070, 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 Prot. INT n. 70/25”*, 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/25/070, 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% 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;
4. di introitare l’importo relativo a eventuali ricoveri dei pazienti, se clinicamente indicato, meglio dettagliato nella scheda *“Allegato A – Budget Prot. INT n. 70/25”*, 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;
  5. di introitare altresì gli importi relativi al rimborso spese “vive” pazienti, meglio dettagliati nella scheda *“Allegato A – Budget Prot. INT n. 70/25”*, 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;
  6. di stabilire che i proventi relativi alle attività che saranno eseguite presso Enti esterni alla Fondazione, come meglio specificati nell’allegata scheda *“Allegato A – Budget Prot. INT n. 70/25”*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, siano da registrare sul conto 72101011 “Proventi da attività per sperimentazioni farmaci” del bilancio d’esercizio di competenza sezionale – ricerca, codice identificativo interno n. Q/25/070, a disposizione della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione, per il pagamento delle prestazioni medesime;
  7. 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. 70/25”* 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;
  8. di stabilire inoltre che l’importo pari a € 300,00 a paziente, oltre IVA, se ed in quanto dovuta, per consentire alla s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione di acquistare le *premedicazioni semplici* quali Desametasone, Ondasetron, Loratadina e Pantoprazolo, necessarie allo svolgimento della sperimentazione clinica, come meglio dettagliati nella

scheda “*Allegato A – Budget Prot. INT n. 70/25*”, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sia da introitare sul conto 73101052 “Recupero costo farmaci utilizzati in progetti di ricerca e sperimentazioni farmaci” del bilancio d’esercizio di competenza sezionale – ricerca, codice identificativo interno n. Q/25/PRE a disposizione della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione;

9. di prendere atto che il Promotore fornirà in comodato d’uso gratuito alla Fondazione l’apparecchiatura necessaria al corretto svolgimento della sperimentazione, come meglio specificato in premessa del valore commerciale pari ad € 519,56, dando mandato alla s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione di registrare l’importo relativo al valore commerciale, sul conto d’ordine n. 40105020 “Beni in comodato d’uso dell’attivo”, in quanto apparecchiatura in comodato d’uso;
10. di dare altresì mandato alla s.c. Gestione Acquisti della Fondazione, per gli adempimenti successivi correlati al comodato d’uso dell’apparecchiatura citata in premessa;
11. di individuare il Responsabile Scientifico di cui al 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