



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 244-DG del 10/03/2026

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO CON MSD ITALIA S.R.L. -IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI MERCK SHARP & DOHME LLC UNA CONSOCIATA DI MERCK & CO., INC., (NJ. USA)- PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. MK5684-004 APPROVATA CON DECRETO N. 226DG/2024 - PROTOCOLLO INT N. 277/23

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

Fascicolo: 1.6.05.02/189-2024

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: 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”;

richiamati

- il decreto 2 aprile 2024 n. 226DG, atti n. 189/2024, con il quale la Fondazione ha approvato il contratto con MSD Italia S.r.l., con sede in via Vitorchiano n. 151, Roma, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp., una consociata di Merck & Co., Inc., (Kenilworth, NJ. USA), con sede legale in Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 (Promotore), per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, su MK-5684 rispetto al trattamento alternativo con abiraterone acetato o enzalutamide in partecipanti con carcinoma alla prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un agente ormonale di nuova generazione (NHA)”, Protocollo di studio n. MK5684-004, sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione, su un numero di circa 5 pazienti;
- la Nota Integrativa n. 1 sottoscritta tra le Parti in data 24 dicembre 2024 resasi necessaria per inserire ulteriori attività di laboratorio necessarie al corretto svolgimento della sperimentazione clinica in argomento nonché per inserire una precisazione in merito allo strumento fornito in comodato d'uso alla Fondazione;

considerato che, ad esito dell'emendamento scientifico al Protocollo versione n. 07 al Protocollo del 15 luglio 2025 (SM-12), si è reso necessario modificare/integrare il Budget allegato al contratto al fine di:

- inserire la visita di Screen Failures Limited e relativa ratio;
- prevedere il rimborso delle spese vive ai pazienti partecipanti alla sperimentazione clinica di cui trattasi e ad eventuali accompagnatori, qualora previsto;
- modificare l'importo relativo ai due Bracci di trattamento inizialmente previsto;
- modificare il titolo della sperimentazione clinica come segue: “*MK5684-004: Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, su Opevesostat rispetto al trattamento alternativo con abiraterone acetato o enzalutamide in partecipanti con carcinoma alla prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un agente ormonale di nuova generazione (NHA) – (OMAHA-004)*”;

preso atto che

- la modifica sostanziale all'emendamento scientifico al Protocollo versione n. 07 al Protocollo del 15 luglio 2025 (SM-12) è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento europeo n. 536/2014, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA rilasciato in data 10 novembre 2025 e caricato sul portale UE in data 11 novembre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, rilasciato nella seduta del 24 settembre 2025;

preso altresì 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 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 inoltre atto delle clausole economiche contenute nell'Addendum n. 1 al contratto di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte di MSD Italia S.r.l. per conto del Promotore dell'importo pari ad € 25.181,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, in sostituzione dell'importo pari ad € 24.894,50, oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo per ogni paziente arruolato nel Braccio di trattamento MK-5684 + hormone replacement therapy e complessivi € 125.905,00 per i potenziali 5 pazienti, meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget Addendum n. 1 a studio prot. INT 277/23" allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- la corresponsione da parte di MSD Italia S.r.l. per conto del Promotore dell'importo per l'ulteriore Braccio di trattamento, come meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget Addendum n. 1 a studio prot. INT 277/23", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, in sostituzione dell'importo indicato nel sopra citato decreto n. 226DG/2024;
- la corresponsione da parte di MSD Italia S.r.l. per conto del Promotore degli ulteriori importi relativi alle attività di gestione studio, necessarie all'esecuzione della sperimentazione clinica, come dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget Addendum n. 1 a studio prot. INT 277/23", 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 al 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 da MSD Italia S.r.l. per conto del Promotore, pervenuto sottoscritto in data 23 gennaio 2026 e reso sottoscritto digitalmente dal Responsabile Scientifico in data 10 febbraio 2026;

acquisiti, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico *f.f.*, 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 al contratto con MSD Italia S.r.l., con sede in via Vitorchiano n. 151, Roma, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme LLC, una consociata di Merck & Co., Inc., - Rahway, NJ. (USA), con sede legale in 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 -USA- (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al protocollo INT n. 277/23, sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione, dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nel contratto stipulato con decreto n. 226DG/2024, nonché nella Nota Integrativa n. 1 del 24 dicembre 2024, non modificate dall'Addendum n. 1 di cui al presente provvedimento, si intendono integralmente confermate;
- 2- di registrare i proventi derivanti dal presente provvedimento, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Budget Addendum n. 1 a studio prot. INT 277/23", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, in conformità ai punti nn. 2 a) e 3 a) e b) del sopra richiamato decreto n. 226DG/2024;
- 3- di stabilire che, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG l'importo derivante dallo svolgimento della sperimentazione clinica, meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget Addendum n. 1 a studio prot. INT 277/23", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sia da registrare sul conto n. 72101023 "Altri ricavi per prestazioni non sanitarie vs privati" del bilancio d'esercizio di competenza sezionale – ricerca, come segue:
 - 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 confermare 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;
- 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