



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 130-DG del 12/02/2026

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON MERCK HEALTHCARE KGAA (GERMANIA) PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. MS202329_0010 E DEL CORRELATO STUDIO DELLE PRESTAZIONI DEL TEST DIAGNOSTICO IN VITRO "CEACAM5 IHC" (IVD) - PROTOCOLLO INT N. 161/25 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\106-2026

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: Michaela De Palo

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

- Merck Healthcare KGaA, con sede legale in Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germania (“Promotore”) intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: *“Studio di fase 1b/2, multicentrico, in aperto, sul coniugato anticorpo-farmaco anti-CEACAM5 M9140 in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato (Protocollo Master)”*, unitamente ai seguenti tre Sottostudi:

- *“Studio di fase 1b/2, multicentrico, in aperto, sul coniugato anticorpo-farmaco anti-CEACAM5 M9140 in partecipanti con cancro gastrico in stadio avanzato (Sottostudio GC)”*;
- *“Studio di fase 1b/2, multicentrico, in aperto, sul coniugato anticorpo-farmaco anti-CEACAM5 M9140 in partecipanti con cancro polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato (Sottostudio NSCLC)”*;
- *“Studio di fase 1b/2, multicentrico, in aperto, sul coniugato anticorpo-farmaco anti-CEACAM5 M9140 in partecipanti con cancro pancreatico in stadio avanzato (Sottostudio PDAC)”*;

di cui al Protocollo di studio n. MS202329_0010, che include altresì lo studio delle prestazioni del test diagnostico in vitro CEACAM5 IHC (“IVD”) utilizzato nell’ambito della presente Sperimentazione, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Silvia Damian, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal 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. Medicina Nucleare, con la s.c. Anatomia Patologica 1, con la s.c. Anestesia e Rianimazione, con la s.s.d. Day Hospital Oncologico, con la s.c. Chirurgia Generale Oncologica 4 – Melanomi, con la s.s.d. Pneumologia, con la s.c. Gastroenterologia – Endoscopia Digestiva, con la s.s.d. Oncologia Medica 4 – Cure di Supporto Internistico e Geriatrico, con la s.s.d. Pneumologia, con la s.c. Cure Palliative, Hospice, Terapia del dolore e Riabilitazione, con la s.c. Farmacia Ospedaliera e con la s.s. Clinical Trials Center della Fondazione;

- tramite accordo separato, in forza di apposita lettera di delega conferita in data 26 marzo 2025, il Promotore ha incaricato la Contract Research Organization IQVIA Ltd. (Regno Unito) e la sua affiliata italiana, IQVIA RDS Italy Srl, con sede legale in Milano, Via Fabio Filzi n. 29 (“CRO”) di eseguire per conto del Promotore determinate attività necessarie alla conduzione della sperimentazione, tra cui il monitoraggio e l’auditing, la negoziazione e la sottoscrizione delle convenzioni economiche con i Centri sperimentali coinvolti e l’effettuazione dei pagamenti correlati alla sperimentazione;
- la CRO si qualifica come Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell’art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore;

- il Promotore e CellCarta, con sede legale in Sint-Bavostraat 78, 2610 Wilrijk, Belgium ("CellCarta") hanno stipulato un separato accordo per disciplinare i servizi relativi allo studio delle prestazioni IVD denominato "*Piano di studio sulle prestazioni cliniche per l'uso del test IHC CEACAM5 per valutare l'espressione di CEACAM5 per l'arruolamento dei pazienti nello studio clinico Merck Healthcare KGaA (MS202329_0010)*", di cui al Protocollo DD-CPSP-014 ("Performance Study") correlato al test diagnostico in vitro CEACAM5 IHC ("IVD");
- l'IVD sarà utilizzato presso il Laboratorio centralizzato di CellCarta ("Laboratorio"), appositamente individuato dal Promotore, con sede presso CellCarta Antwerp (Wilrijk), Belgium, al fine di valutare l'espressione CEACAM5 per l'arruolamento dei pazienti nella Sperimentazione;
- nell'esecuzione delle attività di elaborazione dei dati personali per conto del Promotore ai fini della Sperimentazione, CellCarta agirà in qualità di Responsabile del trattamento, ai sensi dell'articolo 28 del GDPR, come da separato accordo di servizi sottoscritto con il Promotore;

preso atto che

- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito alla sperimentazione clinica di cui trattasi il codice identificativo INT n. 161/25, mediante piattaforma CTMS;
- la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previ provvedimenti di autorizzazione nazionale AIFA n. 0054116 del in data 5 maggio 2025 per il Sottostudio GC, n. 0054120 del in data 5 maggio 2025 per il Sottostudio NSCLC e n. 0054143 del in data 5 maggio 2025 per il Sottostudio PDAC, caricati sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 5 maggio 2025, che includono i pareri favorevoli emessi dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 nella seduta del 28 aprile 2025;
- il Ministero della Salute – Ufficio 4 – Dispositivi Medico Diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 70 del Regolamento (UE) n. 2017/746 (IVDR), ha autorizzato con nota scritta n. 0081936 del 10 settembre 2025 lo svolgimento dello studio sulle prestazioni del test diagnostico in vitro CEACAM5 IHC ("IVD"), approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 nella seduta del 19 maggio 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 28 agosto 2025 tra la Fondazione e New Aurameeting S.r.l. (Fornitore), appositamente individuata dalla Fondazione stessa, per l'affidamento del servizio di cui sopra, per un importo massimo, meglio dettagliato nella scheda "*Allegato A – Budget Prot. INT 161/25*", 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. 390-01577447-14061, stipulata dal Promotore con la compagnia HDI Global SE – Rappresentanza Generale per l'Italia, 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 ed in relazione all'utilizzo del test diagnostico in vitro CEACAM5 IHC ("IVD");

preso atto che, come riportato nel piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Silvia Damian e validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 5 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 della CRO per conto del Promotore dell'importo pari ad € 5.659,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo per ogni paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo di Sperimentazione e complessivi:
 - € 5.659,00 per n. 1 paziente del Sottostudio GC
 - € 22.636,00 per n. 4 pazienti del Sottostudio NSCLC
 - € 22.636,00 per n. 4 pazienti del Sottostudio PDAC,come meglio dettagliato nella scheda "*Allegato A – Budget Prot. INT 161/25*", 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 Prot. INT 161/25*", 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 del prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (*M9140*) e degli altri farmaci previsti dal Protocollo, nonché di ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (es. *kit laboratorio, provette, ISF*), nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della sperimentazione clinica, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro 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.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, pervenuto sottoscritto digitalmente dal Promotore in data 30 gennaio 2026 e reso sottoscritto digitalmente dal Responsabile Scientifico in pari data;

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 il contratto con Merck Healthcare KGaA, con sede legale in Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germania (Promotore) per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al Protocollo di studio n. MS202329_0010, INT n. 161/25, che prevede altresì lo studio delle prestazioni del test diagnostico in vitro (IVD) "CEACAM5 IHC" utilizzato nell'ambito della Sperimentazione, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Silvia Damian, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal 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 161/25*", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. Q/25/161, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1 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 161/25*", 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:
 - a. 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;
 - b. 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;
 - c. il 90% degli importi relativi alle attività di gestione studio, sul codice identificativo Q/25/161, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;
 - d. 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;
 - e. 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, in accordo al Protocollo e se clinicamente indicato, nonché l'importo per la degenza giornaliera presso la s.s. Terapia Intensiva della Fondazione, come meglio dettagliati nella scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT 161/25"*, 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 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 161/25"* 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;
6. di introitare altresì gli importi relativi al rimborso spese "vive" pazienti, meglio dettagliati nella scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT 161/25"*, 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 introitare gli importi relativi alle attività che saranno eseguite presso Enti esterni alla Fondazione, come meglio specificato nell'allegata scheda *"Allegato A – Budget Prot. INT 161/25"*, 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/25/161, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, per il pagamento delle prestazioni medesime;
8. 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;
9. 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;
10. 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