



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2070 del 19/05/2026

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, VOLTO A VALUTARE K1-70 IN PAZIENTI CON MALATTIA OCULARE TIROIDEA ATTIVA IN EUROP)", CODICE PROTOCOLLO AV7-K1-70-IV-002, EU CT NUMBER 2024-519292-26-00, PROMOTORE AV7 LIMITED, DA SVOLGERSI PRESSO LA SC ENDOCRINOLOGIA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca

**RICHIAMATA** la seguente normativa, applicabile agli studi clinici farmacologici e, per analogia, agli studi non farmacologici:

- il Regolamento Europeo (EU) 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";

**PREMESSO** che:

- la Fondazione IRCCS in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, in conformità con i propri principi statuari, persegue, *inter alia*, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale e applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, anche attraverso la stipulazione di atti e contratti, comprese le convenzioni di qualsiasi genere con Enti pubblici e privati;
- la società AV7 Limited, sta promuovendo uno studio clinico Profit dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, volto a valutare K1-70 in pazienti con malattia oculare tiroidea attiva in Europa", Codice Protocollo AV7-K1-70-IV-002, Eu CT Number 2024-519292-26-00, Promotore AV7 Limited. In Atti 3.11/2025-499;
- lo studio in oggetto è stato autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 13/02/2026 (Prot. n.0023890 del 13/02/2026-AIFA-AIFA\_USC-P). In Atti 3.11/2025-499;

**DATO ATTO** che la Fondazione IRCCS partecipa allo studio clinico in oggetto presso la SC Endocrinologia, sotto la responsabilità del Dr. Mario Salvi;

**PRESO ATTO** che in data 22/10/2026 il Direttore Generale ha rilasciato il documento "Idoneità sito specifica" (Protocollo n.0039558) per la conduzione dello studio clinico presso la Fondazione IRCCS;



**CONSIDERATO** che il Promotore ha richiesto la stipula di un contratto per disciplinare la partecipazione allo studio clinico della Fondazione IRCCS che prevede, *inter alia*, un corrispettivo per la Fondazione IRCCS per un ricavo presunto di € 269.815,42 da riferire al conto 410103001002010010, (Contributi da persone giuridiche private - Vincolati - Sperimentazione farmaci), al finanziamento SFF50 sul progetto SF180875;

**DATO ATTO** che il contratto di cui sopra è stato negoziato dalla Direzione Scientifica;

**PRESO ATTO** che il trattamento dei dati nell'ambito dello studio, come descritto nel contratto, è coerente con le linee guida, le indicazioni dell'Autorità Garante della protezione dei dati personali e della normativa nazionale ed europea;

**VISTO** il Regolamento della Ricerca, autorizzato con Decreto del Direttore Generale n. 4855 del 19/12/2025, recante, *inter alia*, disposizioni per la conduzione degli studi clinici profit;

**DATO ATTO** che, ai sensi dell'art. 12.1 del predetto Regolamento, i ricavi generati nell'ambito dello studio in oggetto, al netto dei costi sostenuti e detratta una percentuale pari al 10% da destinare al fondo premialità di cui all'art. 17 del predetto Regolamento, verranno così ripartiti:

- 65% alla Struttura ove si svolge lo studio, il cui utilizzo dovrà avvenire in conformità a quanto disposto dall'art. 15 del Regolamento della Ricerca (*e.g.* assunzione di personale, acquisto di materiale, strumenti..etc);
- 20% alla Direzione Scientifica il cui utilizzo dovrà avvenire in conformità a quanto disposto dall'art. 15 del Regolamento della Ricerca (*e.g.* assunzione personale, acquisto di materiale, strumenti, implementazione del fondo di cui al DM 30 Novembre 2021, etc.);
- 15 % alla Direzione Amministrativa il cui utilizzo dovrà avvenire in conformità a quanto disposto dall'art. 15 e in particolare per il sostegno dei costi indiretti e per gli investimenti legati alle attività della Fondazione IRCCS;

**DATO ATTO** che non vi sono oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS, essendo i costi derivanti dallo studio coperti integralmente dal corrispettivo erogato dal Promotore;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Dott. Massimo Aliberti, Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:



1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, la conduzione dello studio clinico Profit dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, volto a valutare K1-70 in pazienti con malattia oculare tiroidea attiva in Europa", Codice Protocollo AV7-K1-70-IV-002, Eu CT Number 2024-519292-26-00, Promotore AV7 Limited, presso la SC Gastroenterologia ed Endoscopia sotto la responsabilità del Dr. Mario Salvi;
2. di autorizzare la sottoscrizione del contratto stipulato tra la Fondazione IRCCS e il Promotore per disciplinare la collaborazione della Fondazione IRCCS allo studio (ID37608580);
3. di dare atto che è previsto un ricavo presunto per la Fondazione IRCCS pari a € 269.815,42 da riferire al conto 410103001002010010, (Contributi da persone giuridiche private- Vincolati -Sperimentazione farmaci), al finanziamento SFF50 sul progetto SF180875;
4. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del presente provvedimento e che gli oneri sono totalmente coperti dal corrispettivo corrisposto dal Promotore per la conduzione dello studio stesso;
5. di autorizzare la ripartizione dei ricavi generati, al netto dei costi e detratta una percentuale pari al 10% da riferire al fondo premialità di cui all'art. 17 del predetto Regolamento, in conformità a quanto previsto dall'art. 12.1 del Regolamento della Ricerca autorizzato con Decreto del Direttore Generale n. 4855 del 19/12/2025, come segue:
  - 65% alla Struttura ove si svolge lo studio clinico, il cui utilizzo dovrà avvenire in conformità a quanto disposto dall'art. xx del Regolamento della Ricerca (*e.g.* assunzione di personale, acquisto di materiale, strumenti..etc);
  - 20% alla Direzione Scientifica il cui utilizzo dovrà avvenire in conformità a quanto disposto dall'art. 15 del Regolamento della Ricerca (*e.g.* assunzione di personale, acquisto di materiale, strumenti, implementazione del fondo di cui al DM 30 Novembre 2021,etc.);
  - 15 % alla Direzione Amministrativa il cui utilizzo dovrà avvenire in conformità a quanto disposto dall'art. 15 e in particolare per il sostegno dei costi indiretti e per gli investimenti legati alle attività della Fondazione IRCCS;
6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente  
**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**