DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3970 del 07/10/2026

OGGETTO: CONTRATTO PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI NELL'AMBITO DELLO STUDIO CLINICO PROFIT DENOMINATO *"AN OPEN LABEL, SINGLE ARM, PHASE I/II CLINICAL STUDY OF AUTOLOGOUS CD4+ T-CELLS EDITED EX-VIVO AT THE CD40LG LOCUS BY CRISPR/CAS9 AND IDLV-BASED VECTOR IN PATIENTS WITH X-LINKED HYPER IGM SYNDROME TYPE 1 (HIGM1)"*, HIGM1-FT018-01 TRA L'OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L. E LA FONDAZIONE IRCCS

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- La Fondazione IRCCS, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, persegue, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica traslazionale e applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari nonché di tutela della proprietà dei suoi risultati e di valorizzazione economica degli stessi;
- Presso l'Ospedale San Raffaele è attualmente in corso uno studio clinico profit denominato *"An Open Label, Single Arm, Phase I/II Clinical Study of Autologous CD4+ T-Cells Edited Ex-Vivo at the CD40LG Locus by CRISPR/Cas9 and IDLV-based vector in Patients with X-linked Hyper IgM Syndrome Type 1 (HIGM1);*

CONSIDERATO che nell'ambito dello studio di cui in premessa si rende necessario effettuare delle valutazioni epatologiche specialistiche sui partecipanti pediatrici dell'Ospedale San Raffaele;

VISTA l'impossibilità a eseguire i predetti esami presso l'Ospedale San Raffaele, il Principal Investigator dello Studio presso l'Ospedale San Raffaele Pini ha richiesto alla Fondazione IRCCS la disponibilità a eseguire le predette valutazioni epatologiche;

DATO ATTO che il responsabile della SC Pediatria – Gastroenterologia, Epatologia, Trapianto Pediatrico e Fibrosi Cistica della Fondazione IRCCS, Prof.ssa Marina Aloi, ha dichiarato la propria disponibilità a eseguire presso la Struttura da Lei diretta le predette valutazioni (ID39494486);

CONSIDERATO che per disciplinare l'esecuzione del servizio e le relative modalità di esecuzione, gli uffici della Direzione Scientifica della Fondazione IRCCS e l'Ospedale San Raffaele hanno ritenuto opportuno stipulare un apposito accordo di servizi, allegato al presente atto e parte integrante dello stesso;

DATO ATTO che l'Ospedale San Raffaele si impegna a corrispondere alla Fondazione IRCCS per l'esecuzione dei predetti servizi un importo complessivo stimato pari a Euro 62.880,00 oltre IVA, come meglio dettagliato nell'Allegato A del contratto, mediante bonifico bancario e con cadenza annuale;

DATO ATTO altresì che la valutazione della congruità del budget corrisposto è stata valutata dalla Direzione Scientifica di concerto con il direttore della SC Gastroenterologia, Epatologia e Trapianti Pediatrici che eseguirà i servizi;

CONSIDERATO che il trattamento dei dati personali nell'ambito dell'esecuzione delle attività avverrà in conformità alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali (GDPR, Linee guida EDPB, etc..);

PRESO ATTO che il contratto è stato rivisto dagli uffici della Direzione Scientifica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Margherita Clerici, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare la sottoscrizione dell'accordo di prestazione di servizi nell'ambito dello studio clinico profit denominato "*an open label, single arm, phase i/ii clinical study of autologous cd4+ t-cells edited ex-vivo at the cd40lg locus by crispr/cas9 and idlv-based vector in patients with x-linked hyper igm syndrome type 1 (higm1)*", higm1-ft018-01 tra l'Ospedale San Raffaele S.r.l. e la Fondazione IRCCS, allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;

2. di accettare il finanziamento dell'Ospedale San Raffaele, si farà carico dei costi per l'esecuzione delle attività, corrispondendo alla Fondazione IRCCS un importo complessivo stimato pari a Euro 62.880,00 oltre IVA;

3. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile e la registrazione a bilancio dei ricavi derivanti dal presente provvedimento (CONTO 410103001002010010 - Contributi da persone giuridiche private - Vincolati - Sperimentazione farmaci- FIN SSF47, PROGETTO SF870932);

4. 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;
5. 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);
6. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)