DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3972 del 07/10/2026

OGGETTO: CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI PER IL MONITORAGGIO DEGLI ANTICORPI ANTI-DONATORE SPECIFICI (DSA) NELL'AMBITO DELLO STUDIO CLINICO EFC18554 – FREXERA TRA SANOFI 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;
- SANOFI ha affidato all'OSPEDALE SAN RAFFAELE S.r.l. l'esecuzione dello studio clinico EFC18554 - FREXERA, in fase di attivazione presso la UO Medicina Rigenerativa e dei Trapianti sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale, Dott.ssa Rossana Caldara;

CONSIDERATO che nell'ambito dello studio di cui in premessa si rende necessario effettuare dell'analisi degli anticorpi antidonatore specifici (DSA);

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

DATO ATTO che il responsabile della SC Trapianti Lombardia-NITp, Prof. Massimo Cardillo, ha dichiarato la propria disponibilità a eseguire presso la Struttura da Lui diretta i predetti servizi (ID39495072);

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

DATO ATTO che Sanofi, in qualità di Sponsor, si impegna a corrispondere alla Fondazione IRCCS per l'esecuzione dei predetti servizi un importo di Euro 640,00 + IVA per ogni campione analizzato, come meglio dettagliato nel contratto per un totale di 4 pazienti pari a un importo di Euro 2560,00 oltre IVA che corrisposti su base semestrale, a consuntivo delle analisi effettuate ;

DATO ATTO altresì che la valutazione della congruità del budget corrisposto è stata valutata dalla Direzione Scientifica di concerto con il direttore della SC Trapianti Nipt 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 del contratto di prestazione di servizi per il monitoraggio degli anticorpi anti-donatore specifici (dsa) nell'ambito dello studio clinico EFC18554 – FREXERA tra Sanofi S.r.l e la Fondazione IRCCS, allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;

2. di accettare il finanziamento di Sanofi S.r.l. che in qualità di promotore dello Studio si farà carico dei costi per l'esecuzione delle attività, corrispondendo alla Fondazione IRCCS un importo complessivo stimato pari a Euro 2560,00 oltre IVA 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 SSF93, PROGETTO RF580956);

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)