



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4163 del 21/10/2026

OGGETTO: ACCORDO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI INERENTE LO STUDIO CLINICO DAL TITOLO "STUDIO DI PIATTAFORMA DI FASE 1/2, IN APERTO, PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELL'INIBITORE DI BCL-2 ABBV-453 SOMMINISTRATO IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON REGIMI ANTI-MIELOMA IN SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO" TRA ABBVIE 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;
- Abbvie, in qualità di Sponsor, sta conducendo uno studio clinico dal titolo "Studio di piattaforma di fase 1/2, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'inibitore di BCL-2 ABBV-453 somministrato in monoterapia o in combinazione con regimi anti-mieloma in soggetti con mieloma multiplo" Codice protocollo M25-275;
- lo Studio, di natura multicentrica, prevede la partecipazione di diversi centri clinici in Italia che non dispongono delle attrezzature e/o delle competenze necessarie per l'esecuzione di taluni esami previsti dal protocollo dello Studio;
- AbbVie, riconoscendo la competenza scientifica e tecnica della Fondazione IRCCS, ha richiesto la disponibilità a svolgere la valutazione clinica, comprensiva dell'analisi anatomopatologica, della determinazione della percentuale di plasmace lule e della valutazione della clonalità kappa (κ)/lambda (λ) e la produzione dei relativi referti clinici per i seguenti centri AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Ospedale Santa Maria delle croci Ravenna, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale Napoli, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori Meldola.

PRESO ATTO che il Prof. Ferrero Bogetto, direttore della Sc Anatomia Patologica, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere i suddetti esami;

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

DATO ATTO che Abbvie, in qualità di Sponsor, si impegna a corrispondere alla Fondazione IRCCS per l'esecuzione dei predetti servizi un importo di Euro € 600 oltre IVA a paziente per un importo totale presunto di Euro € 23.962,00 oltre IVA (come meglio specificato nell'allegato B del contratto di servizio);

DATO ATTO altresì che la valutazione della congruità del budget corrisposto è stata valutata dalla Direzione Scientifica di concerto con il direttore della SC Anatomia Patologica 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 inerente lo studio clinico dal titolo *"studio di piattaforma di fase 1/2, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'inibitore di bcl-2 abbv-453 somministrato in monoterapia o in combinazione con regimi anti-mieloma in soggetti con mieloma multiplo"* tra Abbvie s.r.l. e la Fondazione IRCCS, allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;
2. di accettare il finanziamento di Abbvie Srl 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 € 23.962,00 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 410103001002010040 Contributi da persone giuridiche private - Vincolati - rifatturazione servizi Sperimentazione farmaci FIN SSF27, PROGETTO RF519822);
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)