DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4499 del 04/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2B, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI DETERMINAZIONE DELLA DOSE, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ONTUNISERTIB IN PAZIENTI CON MALATTIA DI CROHN FIBROSTENOSANTE", CODICE PROTOCOLLO AGMB129-01-CL-201, EU CT NUMBER 2026-525197-19-00, PROMOTORE AGOMAB SPAIN, S.L.U, DA SVOLGERSI PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

IL DIRETTORE GENERALE

(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)

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:

– che con delibera CDA n. 122 del 22/10/2026 sono state delegate, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale da parte del Presidente di Regione Lombardia, le funzioni del Direttore Generale al Direttore Sanitario, Dr. Nicola Vincenzo Orfeo, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del d.lgs. 502/1992, con decorrenza dal 1° novembre 2026, ad invarianza di trattamento economico;

– che con nota prot. n. G1.2026.0043570 del 27/10/2026 Regione Lombardia ha individuato nel Direttore Sanitario della Fondazione, Dott. Nicola Vincenzo Orfeo, il soggetto chiamato ad assicurare, a decorrere dal 1° novembre 2026, l'esercizio temporaneo delle funzioni del Direttore Generale, sino alla nomina del nuovo titolare dell'incarico, al fine di garantire la piena continuità della gestione della Fondazione e il regolare svolgimento delle attività sanitarie, amministrative, organizzative e finanziarie, nonché l'adozione degli atti necessari e indifferibili per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ente;

- la Fondazione IRCCS in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, in conformità con i propri principi statutari, 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 Agomab Spain, S.L.U sta promuovendo uno studio clinico Profit dal titolo: "Studio di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di determinazione della dose, volto a

valutare l'efficacia e la sicurezza di ontunisertib in pazienti con malattia di Crohn fibrostenosante", Codice Protocollo AGMB129-01-CL-201, EU CT Number 2026-525197-19-00, Promotore Agomab Spain, S.L.U. In Atti 3.11/2026-184;

- lo studio in oggetto è stato autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 08/04/2026 (Prot. n.0121817 del 22/09/2026-AIFA-AIFA_USC-P). In Atti 3.11/2026-184;

DATO ATTO che la Fondazione IRCCS partecipa allo studio clinico in oggetto presso la SC Gastroenterologia ed Endoscopia, sotto la responsabilità del Prof. Flavio Andrea Caprioli;

PRESO ATTO che in data 27/04/2026 il Direttore Generale ha rilasciato il documento "Idoneità sito specifica" (Protocollo n.0017437) 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 € 14.150,00 da riferire al conto 410103001002010010, (Contributi da persone giuridiche private - Vincolati - Sperimentazione farmaci), al finanziamento SFF67 sul progetto SF150874;

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;

DATO ATTO che il parere di competenza del Direttore Sanitario viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, 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 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di determinazione della dose, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di ontunisertib in pazienti con malattia di Crohn fibrostenosante", Codice Protocollo AGMB129-01-CL-201, EU CT Number 2026-525197-19-00, Promotore Agomab Spain, S.L.U., presso la SC Gastroenterologia ed Endoscopia sotto la responsabilità del Prof. Flavio Andrea Caprioli;

2. di autorizzare la sottoscrizione del contratto stipulato tra la Fondazione IRCCS e il Promotore per disciplinare la collaborazione della Fondazione IRCCS allo studio (ID39906117);

3. di dare atto che è previsto un ricavo presunto per la Fondazione IRCCS pari a € 14.150,00 da riferire al conto 410103001002010010, (Contributi da persone giuridiche private - Vincolati - Sperimentazione farmaci), al finanziamento SFF67 sul progetto SF150874;

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
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)
(Dr. Nicola Vincenzo Orfeo)