DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4655 del 18/11/2026

OGGETTO: RESEARCH SERVICE AGREEMENT NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "UNA SPERIMENTAZIONE BASKET DI AUMENTO ADATTIVO ED ESPANSIONE DELLA DOSE PER ESPLORARE LA SICUREZZA, LA FARMACOLOGIA E L'ATTIVITÀ CLINICA DI TGD001 NELLA PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA IMMUNO-MEDIATA (ITTP) E ALTRE MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE", CODICE PROTOCOLLO TG1-CL-301 TRA LA SOCIETA' TARGED BIOPHARMACEUTICALS B.V E LA FONDAZIONE IRCCS

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

PREMESSO 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;

- 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;

DATO ATTO che la società TARGED BIOPHARMACEUTICALS B.V sta promuovendo una sperimentazione clinica profit dal titolo "*una sperimentazione basket di aumento adattivo ed espansione della dose per esplorare la sicurezza, la farmacologia e l'attività clinica di TGD001 nella porpora trombotica trombocitopenica immuno-mediata (iTTP) e altre microangiopatie trombotiche*", Codice Protocollo TG1-CL-301, Eu CT Number 2025-523802-34-00, a cui la Fondazione IRCCS partecipa presso la SC Medicina Emostasi e Trombosi, sotto la responsabilità della Prof.ssa Flora Peyvandi;

PRESO ATTO che la sperimentazione è stata autorizzata con Decreto del Direttore Generale n. 1631 del 22/04/2026;

PRESO ATTO altresì che il Prof. Fabio Maria Triulzi, direttore della SC Neuroradiologia, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere i suddetti esami;

CONSIDERATO che per la conduzione della sperimentazione lo Sponsor ha richiesto alla Fondazione IRCCS, in considerazione del *know-how* e dell'*expertise* maturata di eseguire servizi di ricerca presso la SC Neuroradiologia diretta dal Prof. Fabio Maria Triulzi;

CONSIDERATO che per disciplinare l'esecuzione del servizio lo Sponsor e la Fondazione IRCCS hanno inteso sottoscrivere un apposito accordo denominato Research Service Agreement, disciplinante, *inter alia*, le responsabilità, i rispettivi compiti e il corrispettivo economico, allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;

PRESO ATTO che per l'esecuzione dei predetti servizi, come meglio dettagliati nell'allegato A del contratto, lo Sponsor TARGED BIOPHARMACEUTICALS B.V ha inteso corrispondere un importo economico pari a Euro 49.500,00 IVA esclusa;

DATO ATTO che altresì che la valutazione della congruità del budget corrisposto è stata valutata dalla Direzione Scientifica di concerto con la SC Neuroradiologia 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..);

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Margherita Clerici, 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 la sottoscrizione del Research service agreement nell'ambito dello sperimentazione clinica dal titolo "*una sperimentazione basket di aumento adattivo ed espansione della dose per esplorare la sicurezza, la farmacologia e l'attività clinica di tgd001 nella porpora trombotica trombocitopenica immuno-mediata (ittp) e altre microangiopatie trombotiche*"**,** codice protocollo TG1-CL-301, tra la società TARGED BIOPHARMACEUTICALS B.V e la Fondazione IRCCS, allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;

2. di accettare il finanziamento di TARGED BIOPHARMACEUTICALS B.V 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 49.500,00 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 SSF54PROGETTO RF501949);

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
(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)