Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

Deliberazione del Direttore Generale

DELIBERAZIONE - 893-2026 del 04/11/2026

(Titolario di classif. e fascicolo 3.11\137-2026)

OGGETTO: Approvazione dello studio clinico dal titolo: "*Efficacia e sicurezza di nipocalimab rispetto a efgartigimod nei pazienti con Miastenia Grave generalizzata in uno studio interventistico di fase 3b, randomizzato, in aperto, che include il passaggio all'interno della classe da efgartigimod a nipocalimab*".

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone

L'atto si compone di n. **58** pagine, di cui n. **50** allegati, parte integrante

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- Struttura: SSD –Immunoterapia – Aferesi Terapeutica
- Centro di costo: 717500000

SC GESTIONE AMMINISTRATIVA DELLA RICERCA E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E CONTABILITÀ ANALITICA

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA (Laura Mastrosimone)

PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (Giacomo Magna)

ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

[X] Bilancio Assistenza [ ] Bilancio Ricerca

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio di competenza
Ricavi- Conto COGE n. 70104011 (sperimentazione farmaci) per € 20.079,00 T2639

Costi – Conto COGE n. 51101010 (consulenze sanitarie da ATS/ASST/Fondazioni della Regione) per € 360,00

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA
Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

SC AFFARI GENERALI E LEGALI
Il Dirigente (Dott.ssa Annalisa La Placa)

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

VISTI:

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*";
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il "*Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità*";
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511 del 13/12/2023, recante *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatorio";*
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170 del 10/04/2024 avente ad oggetto: "*Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta*";
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35 del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;
- il Decreto della Regione Lombardia n. 18933 del 19/12/2025 avente ad oggetto: "*Assegnazione a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2026*";
- la DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 recante: "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026 ed in ordine agli obiettivi delle Agenzie di Tutela della Salute (A.T.S.), delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (A.S.S.T.) e dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) anno 2026 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e l'assessore Lucchini)*";
- il D.Lgs. 31 marzo 2026, n. 67, avente ad oggetto: *"Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 3 agosto 2022, n. 129*";
- la DGR n. XII/6692 del 03/08/2026 recante: "*Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026";*

PRESO ATTO delle seguenti disposizioni normative:

- la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare il "Regolamento UE n. 2014/536 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 Decreto Ministero della Salute 14 luglio 2009, avente titolo: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle Sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

- il Decreto–Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189, recante "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n.189" e in particolare l'art 12, commi 10 e 11;
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici";
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";
- il Decreto Ministeriale 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.";
- il Decreto del Ministero della Salute del 26.01.2023, avente titolo "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- il Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023 - Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- il Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

PREMESSO che il Dr. Carlo Antozzi, SSD Immunoterapia – Aferesi Terapeutica, ha manifestato agli uffici competenti della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" il proprio interesse alla partecipazione allo studio dal titolo: "*Efficacia e sicurezza di nipocalimab rispetto a efgartigimod nei pazienti con Miastenia Grave generalizzata in uno studio interventistico di fase 3b, randomizzato, in aperto, che include il passaggio all'interno della classe da efgartigimod a nipocalimab*" promosso dalla società Janssen Research & Development, da effettuarsi a cura dello stesso Dr. Antozzi in qualità di Principal Investigator;

RICHIAMATE:

- la Deliberazione del Direttore Generale n. 484, del 21 ottobre 2019, con la quale è stata approvata la procedura amministrativo contabile per la gestione delle sperimentazioni cliniche;
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 122, del 23 novembre 2023, con la quale è stato modificato il Regolamento delle Sperimentazioni cliniche profit e non profit;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 163, del 5 marzo 2025, con la quale è stato modificato ed integrato Il Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche profit e non profit;

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

CONSIDERATO che l'obiettivo principale dello studio è valutare la variazione media rispetto al basale del punteggio totale del questionario Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living (MG-ADL) nelle settimane dalla 8 alla 12 tra i bracci 1 e 2 e valutare la variazione percentuale media rispetto al basale delle IgG totali nelle settimane dalla 8 alla 12 tra i bracci 1 e 2;

VERIFICATO che la SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica ha formulato parere positivo alla conduzione dello studio sopra richiamato valutando la sostenibilità organizzativa ed economica dello stesso;

VISTO il Mod. 239 predisposto e sottoscritto dallo Sperimentatore, relativo all'analisi dei costi correlati allo studio, al personale coinvolto, alle eventuali prestazioni aggiuntive e dei ricavi riconosciuti dal promotore, dal quale si rileva che per la sopracitata sperimentazione clinica sono previsti costi pari ad € 360,00 per esecuzione di ECG (come riportato nel Mod. 239 redatto a cura del Dr. Antozzi);

PRESO ATTO che tale studio è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento Europeo, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento;

VISTA la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione del sopraccitato studio, il quale prevede a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa scheda raccolta dati (CRF) completata e ritenuta valida da IQVIA RDS Italy S.r.l. (in qualità di CRO), la corresponsione da parte di quest'ultimo degli importi dettagliati nella tabella della convenzione. Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 6.693,00 per paziente che abbia effettuato tutte le visite e IQVIA RDS Italy S.r.l. si impegnerà a:

- nel caso in cui alcuni pazienti arruolati non completassero l'intero ciclo di visite previsto dal protocollo, versare alla Fondazione il corrispettivo calcolato sulla base del numero di visite effettivamente fatte da ciascun soggetto secondo lo schema riportato nella tabella Budget della convenzione;
- corrispondere alla Fondazione gli importi maturati sulla base delle visite effettuate da ciascun paziente, a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, previo invio del rendiconto presentato dalla CRO/Sponsor;
- rimborsare altresì tutti gli esami di laboratorio e/o strumentali aggiuntivi e tutti i costi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dal compenso sopra elencato e riconoscerà altresì gli importi per le procedure condizionali eseguite sulla base di quanto riportato nella tabella "Obbligazioni delle parti" di cui all'Appendice 1 della Convenzione;

DATO ATTO che, nel corso dello studio, si possono verificare variazioni che richiedono emendamenti sostanziali al protocollo ed all'accordo e che, conseguentemente, in base al principio di economia degli atti, si ritiene opportuno procedere direttamente alla

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

sottoscrizione degli eventuali emendamenti alla convenzione senza adozione di un ulteriore provvedimento autorizzativo;

CONSIDERATO che sarà competenza della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica:

- fatturare al Promotore il corrispettivo complessivo di € 6.693,00 per paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite, secondo le modalità indicate nella Convenzione;
- introitare i ricavi derivanti dall'effettuazione della sperimentazione, nell'ipotesi di arruolamento di 3 soggetti che abbia completato lo studio, quantificabili in presunti € 20.079,00 al conto economico n. 70104011 (sperimentazione farmaci) del Bilancio d'esercizio di competenza;
- rilevare costi pari ad € 360,00 (nell'ipotesi di arruolamento di 3 soggetti che abbia completato lo studio) che verranno sottratti dall'introito finale derivante dalla sperimentazione (come riportato nel Mod. 239 redatto a cura del Dr. Antozzi);
- comunicare alla SC Bilancio e Programmazione Finanziaria l'accantonamento della quota non utilizzata al Conto COGE 54201060 (accantonamenti per quote inutilizzate contributi vincolati dell'esercizio da privati) come previsto nel D.Lgs 118/2011;

DATO ATTO che l'attività inerente lo studio in oggetto sarà svolta, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento adottato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 122 del 23 novembre 2023, dal personale dipendente interessato durante il normale orario di servizio, compatibilmente con le attività previste nei piani di lavoro;

PRESO ATTO che allo studio clinico in oggetto è stato assegnato il seguente riferimento di Progetto T2639 c.c. 717500000;

RITENUTO, pertanto, di:

- autorizzare la conduzione dello studio dal titolo: "*Efficacia e sicurezza di nipocalimab rispetto a efgartigimod nei pazienti con Miastenia Grave generalizzata in uno studio interventistico di fase 3b, randomizzato, in aperto, che include il passaggio all'interno della classe da efgartigimod a nipocalimab*" assegnando allo studio il codice identificativo di riferimento T2639 che dovrà esser riportato su tutta la documentazione in ingresso/uscita riguardante lo studio;
- procedere alla stipula dell'accordo, di cui al testo allegato alla presente deliberazione, con la Società Janssen Research and Development LLC con durata dalla data di sottoscrizione fino al termine dello studio;

DATO ATTO che l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 20.079,00 è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;

SU PROPOSTA del Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica;

VISTE:

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC proponente;

- l'attestazione di copertura economica da parte del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria;

- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC Affari Generali e Legali;

PRESO ATTO:

- del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

- del parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico, così come previsto dall'art.17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di prendere atto che tale studio è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento Europeo;

2. di autorizzare il Dr. Carlo Antozzi, SSD Immunoterapia – Aferesi terapeutica della Fondazione, ad effettuare lo Studio clinico dal titolo: "*Efficacia e sicurezza di nipocalimab rispetto a efgartigimod nei pazienti con Miastenia Grave generalizzata in uno studio interventistico di fase 3b, randomizzato, in aperto, che include il passaggio all'interno della classe da efgartigimod a nipocalimab*";

3. di procedere alla stipula dell'accordo, di cui al testo allegato alla presente deliberazione, con la Società Janssen Research and Development LLC con durata dalla data di sottoscrizione fino al termine dello studio;

4. di prendere atto che l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 20.079,00 è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;

5. di rilevare costi per l'effettuazione di esami pari ad € 360,00 che verranno sottratti dall'introito finale derivante dalla sperimentazione;

6. di dare atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta del responsabile della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica e la sua esecuzione è affidata al Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica quale responsabile del procedimento;

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

7. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;

8. di dare atto infine che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Davide ARCHI)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)
firmato digitalmente

ALLEGATI: Bozza di accordo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.