



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 990 DEL 23/07/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT, CODICE PROTOCOLLO CDX0159-12, EU CT NUMBER 2024-513208-32-00, PROMOTORE CELLDIX THERAPEUTICS, INC, USA. PRESA D'ATTO CHIUSURA CENTRO DI MANTOVA. PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Pajolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che, con Decreto del Direttore Generale n. 48 del 15/01/2025, veniva approvato il contratto con il Promotore Celldex Therapeutics, Inc, USA, per la conduzione della sperimentazione clinica, profit, dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Barzolvolimab in pazienti con orticaria cronica spontanea che rimangono sintomatici nonostante il trattamento con antistaminico H1 (Acronimo: EMBARQ – CSU1)" Codice Protocollo CDX0159-12, EU CT Number 2024-513208-32-00, da condursi presso la Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia della ASST Mantova;

PRESO ATTO che il Promotore ha completato l'arruolamento dei pazienti a livello globale previsti dal protocollo, con conseguente chiusura anticipata dei siti di sperimentazione, tra cui quello di Mantova (site 250970) in data 23/03/2026;

PRESO ATTO che lo Sperimentatore principale ha informato sulla chiusura della sperimentazione, come da documentazione in atti (PG n. 45984/2026);

RICHIAMATA la fattura n. 10-260223 emessa in data 29/04/2026, in atti, per un importo pari a € 2.047,00 (fuori campo IVA), relativa al contributo per i costi gestionali anni 2025-2026, incassata con ordinativo di riscossione n. 1636 del 25/06/2026;

RICHIAMATO il Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca clinica presso la Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova, approvato con Decreto DG n. 1149 del 20/12/2022, che disciplina, tra l'altro, le modalità di ripartizione degli introiti provenienti da studi clinici sponsorizzati;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da RENZULLI MARIA SAVERIA Direttore f.f. della Struttura AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI, e da SETTI ELENA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Socio Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita con nota protocollo n. 3573 del 20/01/2025 al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze, Dr. Pinotti Andrea, di sostituzione del Direttore Socio Sanitario in caso di assenza di quest'ultimo;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario f.f.;



DECRETA

1. di prendere atto della chiusura, comunicata dal Promotore Celldex Therapeutics, Inc, del centro di ricerca presso la ASST Mantova, Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia (site 250970), relativo alla sperimentazione profit dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Barzolvolimab in pazienti con orticaria cronica spontanea che rimangono sintomatici nonostante il trattamento con antistaminico H1 (Acronimo: EMBARQ – CSU1)" Codice Protocollo CDX0159-12, EU CT Number 2024-513208-32-00;
2. di dare atto che l'importo pari a € 2.047,00 (fuori campo IVA) versato dal Promotore a titolo di contributo per costi gestionali, è stato rilevato nell'esercizio 2026 al conto economico 65201541 "Proventi da Aziende farmaceutiche per istruttorie di sperimentazione-spesse gestionali";
3. di trasmettere il presente atto alla Struttura Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità per l'adozione degli adempimenti conseguenti;
4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO F.F.
DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.

AVALDI GUIDO
PAJOLA FABIO
PINOTTI ANDREA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)