DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1203 del 29 OTT. 2026

Protocollo di studio codice "Hermione 19", promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Studio osservazionale farmacologico retrospettivo volto a valutare l'incidenza di nausea, vomito e fatigue in una coorte di pazienti affette da carcinoma mammario metastatico HER2+ or HER2-low trattate con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)", autorizzazione all'avvio dello studio.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "*Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate*", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, in qualità di Sperimentatore Principale (PI), redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "Hermione 19", dal titolo: "Studio osservazionale farmacologico retrospettivo volto a valutare l'incidenza di nausea, vomito e fatigue in una coorte di pazienti affette da carcinoma mammario

Copia non utilizzabile per fini legali

metastatico HER2+ or HER2-low trattate con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, con nota del 28/01/2026, (protocollo n. 0002564 del 30/01/2026), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C.;
Atteso che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione:

a) ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
b) in data 15/04/2026 ha espresso parere sospensivo, valutato nella seduta del 08/04/2026;
c) in data 20/05/2026 ha approvato l'esecuzione dello studio dopo aver sciolto le riserve precedentemente espresse;
d) in data 22/09/2026 ha approvato l'emendamento sostanziale n. 1, valutato nella seduta del 16/09/2026;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di valutare la correlazione tra nausea/vomito sviluppati in un ciclo di trattamento con T-DXd e fatigue osservata nel ciclo successivo al fine ultimo di garantire una corretta gestione dei sintomi, in modo tale da evitare che gli eventuali effetti collaterali possano compromettere significativamente la qualità del paziente e l'aderenza al trattamento con T-DXd;
- trattasi di studio osservazionale farmacologico, retrospettivo monocentrico, no-profit, come da verbale della seduta del Comitato Etico competente sopra richiamato, in atti;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dalla Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, in qualità di Sperimentatore Principale (PI) in data 26/08/2026, in atti;

Dato atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI., Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

copia non utilizzabile per finalità legali

D E C R E T A

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1) di dare atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione, in data 20/05/2026 ha approvato l'esecuzione dello studio dopo aver sciolto le riserve precedentemente espresse e in data 22/09/2026 ha approvato l'emendamento sostanziale n. 1, valutato nella seduta del 16/09/2026;

2) di autorizzare la Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, in qualità di Sperimentatore Principale (PI), ad effettuare il protocollo di studio codice "Hermione 19", dal titolo: "Studio osservazionale farmacologico retrospettivo volto a valutare l'incidenza di nausea, vomito e fatigue in una coorte di pazienti affette da carcinoma mammario metastatico HER2+ or HER2-low trattate con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)"," proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

3) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dalla Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, in qualità di Sperimentatore Principale (PI) in data 26/08/2026, in atti;

4) di dare atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga;

5) di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

6) di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1203 del 29 OTT. 2026

Protocollo di studio codice "Hermione 19", promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Studio osservazionale farmacologico retrospettivo volto a valutare l'incidenza di nausea, vomito e fatigue in una coorte di pazienti affette da carcinoma mammario metastatico HER2+ or HER2-low trattate con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)", autorizzazione all'avvio dello studio.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:

Il Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:

Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali