DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1257 del 12 NOV. 2026

Parziale rettifica del Decreto n. 197 del 27/10/2025, per l'autorizzazione all'avvio dello studio codice "CEMITED", proposto dalla Fondazione Ricerca Traslazionale dal titolo: "A Randomized phase II trial of cemiplimab-rwlc plus TEDOPI as maintenance therapy in ctDNA positive NSCLC".

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;

Richiamato il Decreto del Direttore Generale n. 197 del 27/10/2025 con il quale la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha autorizzato il Prof. Diego Luigi Cortinovis, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Oncologia, alla conduzione del protocollo di studio codice "CEMITED", dal titolo: "A Randomized phase II trial of cemiplimab-rwlc plus TEDOPI as maintenance therapy in ctDNA positive NSCLC", promosso dalla Fondazione Ricerca Traslazionale (FORT), da condurre presso la S.C. Oncologia;

Precisato che, così come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Prof. Diego Luigi Cortinovis, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Oncologia in data 01/09/2025, in atti, per l'esecuzione dello Studio è prevista l'esecuzione delle analisi di tipizzazione genomica HLA-DR mediante sequenziamento diretto;

copia non utilizzabile per fini legali

Considerato che in data 23/12/2025, il Dott. Claudio Giuseppe Molteni, study coordinator della S.C. Oncologia, con email indirizzata all'Amministrazione Ricerca (in atti), comunicava che le analisi di cui sopra sarebbero state svolte dal SIMT (Servizio Immuno Trasfusionale) della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e non più presso il Laboratorio di Fonfazione Tettamanti ETS come precedentemente indicato nel modulo fi fattibilità locale del 01/09/2025;

Precisato che:
- il Promotore, con mail del 04/03/2026, (in atti), ha comunicato di prendere atto delle modifiche di cui sopra, non ritenendo di voler procedere ad Addendum contrattuale
- eventuali costi saranno coperti con i Fondi Divisionali della S.C. Oncologia, pari a € 1.200,00, richiesti dal P.I. Prof. Diego Luigi Cortinovis, con nota del 16/09/2025 e autorizzati dal Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi con nota prot. n. 0018975 del 23/09/2025, parimenti agli atti;
- rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal Decreto del Direttore Generale n. 197 del 27/10/2025 e dal relativo contratto sottoscritto in data 03/11/2025;

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, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

D E C R E T A

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

1) di prendere atto della comunicazione mail del Dott. Claudio Giuseppe Molteni, study coordinator della S.C. Oncologia, del 23/12/2025 e, di conseguenza, approvare la parziale rettifica al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica interventistica su medicinali tra la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e la Fondazione Ricerca Traslazionale (FORT) di Roma di cui al Decreto del Direttore Generale n. 197 del 27/10/2025 in ordine alla esecuzione delle analisi di tipizzazione genomica HLA-DR mediante sequenziamento diretto, che verranno svolte presso la S.C. Servizio Immuno Trasfusionale (S.I.M.T.) della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e non più presso la Fondazione Tettamanti Menotti De Marchi ETS, come inizialmente indicato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Prof. Diego Luigi Cortinovis, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Oncologia, in data 01/09/2025, in atti;

2) di dare atto che:
   - il Promotore, con mail del 04/03/2026, (in atti), ha comunicato di prendere atto delle modifiche di cui sopra, non ritenendo di voler procedere ad Addendum contrattuale
   - eventuali costi saranno coperti con i Fondi Divisionali della S.C. Oncologia, pari a € 1.200,00, richiesti dal P.I. Prof. Diego Luigi Cortinovis, con nota del 16/09/2025 e

Copia non utilizzabile per fini legali

autorizzati dal Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi con nota prot. n. 0018975 del 23/09/2025, parimenti agli atti;
- rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal Decreto del Direttore Generale n. 197 del 27/10/2025 e dal relativo contratto sottoscritto in data 03/11/2025;

3) di dare 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;

4) 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. 1257 del 12 NOV. 2026

Parziale rettifica del Decreto n. 197 del 27/10/2025, per l'autorizzazione all'avvio dello studio codice "CEMITED", proposto dalla Fondazione Ricerca Traslazionale dal titolo: "A Randomized phase II trial of cemiplimab-rwlc plus TEDOPI as maintenance therapy in ctDNA positive NSCLC".

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