DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1201 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "AI_LUS Study", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Algoritmi di intelligenza artificiale per l'attribuzione automatica di score semi-quantitativi nell'ecografia polmonare del neonato", REVOCA dell'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 n. 130 del 02.10.2025 e n. 127 del 05.02.2026 con i quali 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. 520 del 09/05/2024 che ha approvato e stipulato la convenzione con il Ministero della Salute, che regolamenta lo svolgimento del progetto della sezione Proof of concept con codice WFR PNRR-POC-2023-12377827, dal titolo: "Development and validation of novel methods for lung ultrasound data asquisition and processing for the phenotyping and personalized management of neonatal lung disease" – P.I. Prof. Luppi – afferente al secondo avviso pubblico PNRR – CUP: H53C24000190006;

copia non autorizzata per fini legali

Dato atto che il Progetto sopra richiamato, oltre al P.I. Prof. Fabrizio Luppi, vede il coinvolgimento dalla Prof.ssa Paola Faverio, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Pneumologia in qualità di CO-PI e della Dott.ssa Maria Luisa Ventura, Direttore della S.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale in qualità di "Principal Research Collaborator";

Richiamato altresì il Decreto del Direttore Generale n. 274 del 12/03/2026 di autorizzazione all'avvio del protocollo di Studio codice "AI_LUS Study", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, dal titolo: "Algoritmi di intelligenza artificiale per l'attribuzione automatica di score semi-quantitativi nell'ecografia polmonare del neonato", con nota del 24/10/2025, (protocollo n. 0023968 del 19/11/2025), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C., a seguito di approvazione, in data 10/12/2025, all'esecuzione dello stesso da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, in qualità di Comitato Etico competente per la Fondazione;

Considerato che:

- secondo quanto riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto in data 06/11/2025 dalla Dott.ssa Maria Luisa Ventura, Direttore della S.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.), in atti, lo Studio *de quo* non prevede costi a carico della Fondazione in quanto gli stessi sono coperti dai fondi di cui progetto Proof of concept con codice WFR PNRR-POC-2023-12377827, dal titolo: "Development and validation of novel methods for lung ultrasound data asquisition and processing for the phenotyping and personalized management of neonatal lung disease" – P.I. Prof. Luppi, in particolare rispetto alle attività svolte dall'Ultrasound Lab. dell'Università di Trento, Unità Operativa coinvolta nel progetto di ricerca;

- con comunicazione tramite Workflow della Ricerca (ID invio n. 2025011474 del 29/09/2025, in atti) è stata inviata al Ministero della Salute la Relazione Scientifica Intermedia del progetto di ricerca dal titolo: "Development and validation of novel methods for lung ultrasound data acquisition and processing for the phenotyping and personalized management of neonatal lung disease" - Codice PNRR-POC-2023-12377827, sottoscritta dal Principal Investigator, Prof. Fabrizio Luppi;

- con successiva comunicazione tramite Workflow della Ricerca (ID invio n. 2025015262 del 09/12/2025, in atti) il Ministero della Salute, vista la Relazione intermedia e evidenziato "come l'attività svolta finora non sia sufficientemente in linea con le tempistiche previste dal protocollo di ricerca causato prevalentemente dal ritardo nel rilascio dell'autorizzazione da parte delle autorità competenti (non ancora ottenuta) con conseguente slittamento di tutte le attività progettuali" ha espresso "pertanto parere tecnico non favorevole sulla relazione scientifica" con conseguente sospensione

Copia non utilizzabile per fini legali

dell'erogazione della II rata di finanziamento, "che verrà eventualmente corrisposta al saldo previa valutazione della realizzazione degli obiettivi prefissati";

- la Relazione Scientifica Finale del progetto di ricerca dal titolo: "Development and validation of novel methods for lung ultrasound data acquisition and processing for the phenotyping and personalized management of neonatal lung disease" - Codice PNRR-POC-2023-12377827 - verrà inviata da parte del Principal Investigator, Prof. Fabrizio Luppi, al termine del progetto stesso previsto in data 27/02/2027;

Rilevata, ad oggi, l'impossibilità di prevedere il momento in cui, eventualmente e subordinatamente all'espressione di parere tecnico positivo alla Relazione Scientifica Finale, il Ministero della Salute erogherà alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i fondi previsti per il progetto di ricerca dal titolo: "Development and validation of novel methods for lung ultrasound data acquisition and processing for the phenotyping and personalized management of neonatal lung disease" - Codice PNRR-POC-2023-12377827;

Ritenuto di voler procedere, di conseguenza e in via di autotutela, alla revoca dell'autorizzazione all'avvio dello Studio codice "AI_LUS Study", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, dal titolo: "Algoritmi di intelligenza artificiale per l'attribuzione automatica di score semi-quantitativi nell'ecografia polmonare del neonato" autorizzato con il citato Decreto del Direttore Generale n. 274 del 12/03/2026, in quanto, *sic stantibus rebus*, non può assicurare la copertura dei costi per le attività di cui al richiamato Modulo di Fattibilità locale sottoscritto in data 06/11/2025 dalla Dott.ssa Maria Luisa Ventura, Direttore della S.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.);

Precisato che, *medio tempore*, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori non ha stipulato Convenzioni *ad hoc* con gli altri Centri partecipanti per la conduzione dello Studio clinico "AI_LUS Study", non comportando quindi la necessità di revocare o sospendere alcun altro provvedimento riferibile allo Studio stesso;

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

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;

copia non utilizzabile per finalità

D E C R E T A

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

1) di revocare l'autorizzazione di avvio dello Studio codice "AI_LUS Study", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, dal titolo: "Algoritmi di intelligenza artificiale per l'attribuzione automatica di score semi-quantitativi nell'ecografia polmonare del neonato" di cui al Decreto del Direttore Generale n. 274 del 12/03/2026, in quanto lo Studio, prevedendo costi a carico dei fondi del Progetto Codice PNRR-POC-2023-12377827 la cui erogazione risulta attualmente sospesa, *sic stantibus rebus*, non può assicurare la copertura dei costi per le attività di cui al richiamato Modulo di Fattibilità locale sottoscritto in data 06/11/2025 dalla Dott.ssa Maria Luisa Ventura, Direttore della S.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.);

2) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi carico del Bilancio della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

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 usi legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1201 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "AI_LUS Study", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Algoritmi di intelligenza artificiale per l'attribuzione automatica di score semi-quantitativi nell'ecografia polmonare del neonato", REVOCA dell'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

copia non utilizzabile per fini legali