DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1256 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice "FIL_RI-CHOP", proposto dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. Titolo: "Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI≥2)". Adempimenti conseguenti, cambio PI e stipula Addendum n. 1 al Contratto.

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 approvo il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Copia non utilizzabile per finalità legali

Richiamato il Decreto del Direttore Generale n. 156 del 25/05/2023 con il quale la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha autorizzato la Dott.ssa Ivana Casaroli, allora Dirigente della S.C. Ematologia, alla conduzione dello Studio codice "FIL_RI-CHOP", dal titolo: "Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI≥2)" promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS;

Considerato che:

- con nota del 27/05/2026 (protocollo n. 0018977 del 03/08/2026) il Promotore ha notificato alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza, attraverso emendamento sostanziale al protocollo, di voler trasferire il ruolo di Sperimentatore Principale (PI) dello studio dalla Dott.ssa Ivana Casaroli, Dirigente Medico della S.C. Ematologia alla Dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia;
- la Dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia, in data 25/08/2026 ha accettato di assumere la responsabilità di Sperimentatore Principale (PI) dello studio in sostituzione della Dott.ssa Ivana Casaroli, collocata a riposo dal 01/09/2026, come risulta da documentazione acquisita agli atti;

Dato atto del parere favorevole alla partecipazione allo studio espresso dal Prof. Carlo Gambacorti Passerini, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Ematologia;

Preso atto che l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), competente per la Sperimentazione in oggetto, in data 20/07/2026 ha autorizzato la modifica sostanziale;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di valutare la PFS a 2 anni di R-CHOP in combinazione con ibrutinib, seguito da mantenimento con ibrutinib, in pazienti con prima diagnosi di DLBCL a profilo ABC e rischio intermedio/alto o alto (IPI ≥ 2);
- trattasi di Studio clinico interventistico medicinale, no profit, multicentrico come da protocollo, autorizzato dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 in data 27/05/2026, come da verbale parimenti 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;

Copia non utilizzabile per fini legali

Dato atto che per la realizzazione dello Studio è prevista la stipula dell'Addendum n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione clinica no profit su medicinali, con la Fondazione Italiana Linfomi - Onlus, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Rilevato che la Dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia subentra alla Dott.ssa Ivana Casaroli, allora Dirigente Medico della S.C. Ematologia, assumendo la Responsabilità Scientifica e si impegna, tramite sottoscrizione del predetto Addendum al Contratto, a condurre lo Studio nel rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e della normativa in materia di privacy come previsto dal regolamento europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" – General Data Protection Regulation);

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi a carico del Bilancio della Fondazione, in quanto l'Addendum 1 non comporta ulteriori modifiche al Contratto di cui al citato Decreto n. 156/2023 del Direttore Generale in quanto di cui al decreto 156/2023 del Direttore Generale;

Dato atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI subentrante, Dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia, che all'uopo sottoscrive l'Addendum n. 1 al Contratto *de quo*;

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 dare atto che l'agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), competente per la Sperimentazione in oggetto, in data 20/07/2026 ha autorizzato la modifica sostanziale per il cambio di Sperimentatore Principale (PI) di cui all'emendamento sostanziale al protocollo, che prevede il trasferimento del ruolo dalla Dott.ssa Ivana Casaroli, allora Dirigente Medico della S.C. Ematologia alla Dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia;

2) di stipulare l'Addendum n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione clinica no profit su medicinali con la Fondazione Italiana Linfomi - Onlus, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, parimenti sottoscritto dal PI, Dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia, che subentra assumendo la Responsabilità Scientifica e si impegna, tramite sottoscrizione del predetto Addendum al Contratto a condurre lo Studio, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed

copia non utilizzabile per fini legali

europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

3) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano costi a carico del Bilancio della Fondazione, in quanto l'Addendum 1 non comporta ulteriori modifiche al Contratto di cui al citato Decreto n. 156/2023 del Direttore Generale in quanto di cui al decreto 156/2023 del Direttore Generale;

4) di dare atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al P.I. subentrante, Dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia Prof. Pietro Invernizzi, Direttore Scientifico della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, che all'uopo sottoscrive l'Addendum n. 1 al Contratto *de quo*;

5) 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;

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. 1256 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice "FIL_RI-CHOP", proposto dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. Titolo: "Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI≥2)". Adempimenti conseguenti, cambio PI e stipula Addendum n. 1 al Contratto.

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

ALLEGATO

ADDENDUM N.1 AL CONTRATTO
per la conduzione della sperimentazione "no profit" dal titolo "Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (Activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI >= 2)" (FIL_RI-CHOP)

TRA

Fondazione Italiana Linfomi - ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore"), P.IVA IT02143940068, C.F. n 96039680069, nella persona del Legale Rappresentante, prof. Marco Ladetto, in qualità di Presidente,

E

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "**Ente**") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 17 del 27.03.2023 e successiva deliberazione n. 63 del 31.07 2025, nonché per delega del Direttore Generale n. 419 del 16/04/2026,

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che:

A. in data 31 maggio 2023 veniva stipulato tra le parti il contratto (di seguito "contratto") relativo alla conduzione della Sperimentazione dal titolo "*Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (Activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI >= 2)*" (FIL_RI-CHOP) (qui di seguito identificato come "lo Studio") da condursi presso l'Ente sotto la responsabilità della dott.ssa Ivana Casaroli in qualità di Sperimentatore Principale;
B. con emendamento sostanziale SM-4 part II, approvato dalle Autorità regolatorie in data 20/07/2026, è stato autorizzato il cambio di Sperimentatore Principale presso l'Ente, con passaggio di tale ruolo dalla dott.ssa Ivana Casaroli alla dott.ssa Federica Cocito.

Tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Premesse

1.1 Le premesse costituiscono parte integrante del presente Addendum n.1 al contratto.

Art. 2 – Sperimentatore Principale

2.1 Il nuovo Sperimentatore Principale dello Studio presso l'Ente è individuato nella dott.ssa Federica Cocito, Dirigente Medico della S.C. Ematologia.

Art. 3 – Efficacia

3.1 Tutti i termini e le condizioni del contratto dello Studio, se non modificate dal presente Addendum n. 1, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente applicabili.

copia non utilizzabile per fini legali

3.2 Il presente Addendum n. 1 entrerà in vigore a far data dall'ultima sottoscrizione e sarà parte integrante del contratto stesso.

Art. 4 – Oneri Fiscali

4.1 Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente e viene redatto in un unico originale in formato digitale.

4.2 Il presente Addendum n. 1 non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente *ex* art. 82 comma 5, D. Lgs. 117/2017), ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

Per il Promotore
Il Presidente
Prof. Marco Ladetto
Firmato digitalmente

_____

Per l'Ente
Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto n. 419 del 16/04/2026
Il Direttore Scientifico e Sperimentatore principale
Responsabile della rendicontazione e della gestione delle risorse
Prof. Pietro Invernizzi

_____

Per l'Ente
lo Sperimentatore Principale
Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione
delle risorse
Dott.ssa Federica Cocito

_____

copia non utilizzabile per fini legali