DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1261 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice GS-US-536-5938 promosso da Gilead Sciences, Inc, autorizzazione avvio Studio e stipula 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*"

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");

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;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Paolo Bonfanti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al Protocollo di Studio di seguito specificato:

copia non utilizzabile per fini legali

RICHIESTA	Caricata su portale CTIS
CODICE PROTOCOLLO	GS-US-536-5938
PROMOTORE	Gilead Sciences, Inc.
CODICE EU CTIS	2025-524335-39
TITOLO	"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto volto a valutare l'efficacia e la sicurezza del passaggio alla terapia antiretrovirale a lunga durata d'azione con gli anticorpi ampiamente neutralizzanti teropavimab e zinlirvimab in combinazione con l'inibitore del capside lenacapavir due volte all'anno rispetto a cabotegravir e rilpivirina ogni 8 settimane in adulti virologicamente soppressi con HIV-1 in terapia antiretrovirale orale giornaliera"
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Prof. Paolo Bonfanti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
S.C.	Malattie Infettive

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE:

- Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 13.07.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 22.07.2026, specifica notifica di autorizzazione all'avvio dello Studio presso i siti sperimentali sul territorio nazionale,
- Il Ministero della salute, ha rilasciato in data 14.10.2026, l'autorizzazione per il dispositivo Medico diagnostico, previsto dallo Studio;

Preso atto delle valutazioni di fattibilità locale di cui all'apposito Modulo sottoscritto dal Prof. Paolo Bonfanti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in data 25.05.2026, pervenuto in forma definitiva alla S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche in data 05.06.2026, in atti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- i corrispettivi sono stati valutati e negoziati in rispondenza al Tariffario Aziendale applicabile alla Sperimentazioni;
- detti corrispettivi saranno destinati a favore dei Fondi divisionali delle Strutture coinvolte nello Studio, come indicate nel richiamato Modulo di fattibilità locale nel rispetto del "Regolamento";

Copia non utilizzabile per fini legali

Precisato che per la conduzione dello Studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposito contratto con il Promotore Gilead Sciences, Inc., sottoscritto per conto del Promotore, da Gilead Sciences Irlanda UC, in qualità di Rappresentante nell'Unione Europea, redatto su template AIFA, pervenuto in data 18.02.2026, con negoziazione conclusa in data 20.10.2026, in atti;

Rilevato che:

- il Promotore si impegna, per tutta la durata dello Studio, a corrispondere alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i compensi pattuiti, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello Studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo, in atti;
- il PI Prof. Paolo Bonfanti, con sottoscrizione del contratto de quo, si impegna al rispetto della normativa nazionale ed 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);

Vista la possibilità del Promotore di presentare emendamenti sostanziali al Protocollo di Studio nel corso della sperimentazione, tra cui:

- cambio dello Sperimentatore Principale (P.I.);
- estensione della durata temporale dello Studio;
- modifica o riallocazione delle voci di budget che non generino squilibri economici negativi;
- modifica Promotore/CRO/Agente pagante/Laboratorio centralizzato;

per essi si potrà procedere alla sottoscrizione dei relativi Addendum contrattuali, con conseguente validazione anche della loro valutazione di impatto e fattibilità da parte della Direzione Scientifica, senza adozione di ulteriore provvedimento amministrativo in applicazione del principio di economicità e celerità dell'azione pubblica, giusta disposizione dell'art. 1, Legge 7 agosto 1990 n. 241, a tenore del quale "La pubblica amministrazione non può aggravare il procedimento se non per straordinarie e motivate esigenze imposte dallo svolgimento dell'istruttoria", purché detti emendamenti sostanziali risultino previamente autorizzati dall'Autorità regolatoria, ove previsto;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, per la corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Stabilito che il ricavo complessivo presunto di € 75.188,00 pari al corrispettivo unitario di € 18.797,00 per n. 4 pazienti arruolabili previsti, derivante dall'attività oggetto del presente provvedimento, sarà contabilizzato, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

Precisato che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore*

copia non utilizzabile per usi legali

tariffario Regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024", risultano pari a:

costi personale direttamente coinvolto	€	896,00
costi prestazioni aggiuntive	€	8.236,00
totale costi diretti	**€**	**9.132,00**

Considerato pertanto che ne deriva un primo margine, pari a € 66.056,00 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato dal PI nel Modulo di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	12.550,64
Margine al Netto dei Costi Generali Aziendali:		
alla Direzione Scientifica	€	19.796,99
alla Direzione Generale	€	1.070,11
a favore del fondo registrato a:		
S.C. Principale (Proponente) Malattie Infettive	€	31.568,16
S.C Cardiologia	€	535,05
S.C Laboratorio Analisi	€	535,05
totale primo margine	**€**	**66.056,00**

Precisato che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:

- i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
- i costi generali a favore dell'Ente;
- eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolto, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

Dato atto che:

- la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al Prof. Paolo Bonfanti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
- a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;
- le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e

Copia non utilizzabile per fini legali

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

DECRETA

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

1. di dare atto che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE:
   - Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 13.07.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
   - l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 22.07.2026, specifica notifica di autorizzazione all'avvio dello Studio presso i siti sperimentali sul territorio nazionale;

2. di autorizzare il PI Prof. Paolo Bonfanti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ad effettuare il Protocollo di Studio GS-US-536-5938 promosso da Gilead Sciences, Inc, nei termini di cui al relativo testo;

3. di approvare e stipulare il contratto per la conduzione dello Studio de equo, con il Promotore Gilead Sciences, Inc., sottoscritto per conto del Promotore, da Gilead Sciences Irlanda UC, in qualità di Rappresentante nell'Unione Europea, in atti, firmato dal PI Prof. Paolo Bonfanti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed 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);

4. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà alla corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali saranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

5. di stabilire, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che il ricavo complessivo di € 75.188,00 pari al corrispettivo unitario di € 18.797,00 per n. 4 pazienti arruolabili previsti derivante dall'attività in parola, sarà contabilizzato, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

copia non utilizzabile per fini legali

6. di prendere atto che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore tariffario Regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024*", risultano pari a:

costi personale direttamente coinvolto	€	896,00
costi prestazioni aggiuntive	€	8.236,00
totale costi diretti	**€**	**9.132,00**

7. di prendere altresì atto che ne deriva un primo margine, pari a € 66.056,00 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato nel Modulo sperimentatore di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	12.550,64
Margine al Netto dei Costi Generali Aziendali:		
alla Direzione Scientifica	€	19.796,99
alla Direzione Generale	€	1.070,11
a favore del fondo registrato a:		
S.C. Principale (Proponente) Malattie Infettive	€	31.568,16
S.C Cardiologia	€	535,05
S.C Laboratorio Analisi	€	535,05
totale primo margine	**€**	**66.056,00**

8. di stabilire che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:
   - i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
   - i costi generali a favore dell'Ente;
   - eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolti, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

9. di dare atto che:
   - la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI Prof. Paolo Bonfanti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
   - a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di

Copia non utilizzabile per fini legali

ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;

- le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

10. di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e 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;

11. 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. 1261 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice GS-US-536-5938 promosso da Gilead Sciences, Inc, autorizzazione avvio Studio e stipula contratto.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:
Il Direttore 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