DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1253 del 12 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "GBM_MOL", promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Outcome neuro-oncologico dei pazienti con gliobastoma molecularly: Studio multicentrico retrospettivo", 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 dal Dott. Andrea Di Cristofori, Dirigente Medico della S.C. Neurochirurgia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di Studio codice "GBM_MOL", dal titolo: "Outcome neuro-oncologico dei pazienti con gliobastoma molecularly: Studio multicentrico retrospettivo", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, con nota del 24/08/2026, (protocollo n. 0020833 del 31/08/2026), da condursi presso la propria S.C.;

copia non utilizzabile per finalità legali

Visto il parere favorevole alla partecipazione al progetto espresso dal Prof. Carlo Giorgio Giussani, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Neurochirurgia

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 11/09/2026 ha approvato l'esecuzione dello Studio, valutato nella seduta del 09/09/2026;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di descrivere una coorte multicentrica di pazienti affetti da GBM molecularly defined in termini di outcome neurologico-oncologico e di sopravvivenza;
- trattasi di Studio osservazionale retrospettivo non farmacologico, multicentrico, 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;

Dato atto che successivamente all'autorizzazione alla partecipazione allo Studio de quo, è prevista la stipula di Contratti ad hoc per la conduzione di Studio clinico osservazionale con gli altri Centri Partecipanti;

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal Dott. Andrea Di Cristofori, Dirigente Medico della S.C. Neurochirurgia, in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.) in data 14/05/2026, in atti;

Dato atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott. Andrea Di Cristofori;

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 fini 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 11/09/2026 ha approvato l'esecuzione dello Studio, valutato nella seduta del 09/09/2026;

2) di autorizzare il Dott. Andrea Di Cristofori, Dirigente Medico della S.C. Neurochirurgia ad effettuare il protocollo di Studio codice "GBM_MOL", dal titolo: "Outcome neuro-oncologico dei pazienti con gliobastoma molecularly. Studio multicentrico retrospettivo" proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

3) che successivamente all'autorizzazione alla partecipazione allo Studio de quo, è prevista la stipula di Contratti ad hoc per la conduzione di Studio clinico osservazionale con gli altri Centri Partecipanti;

4) 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 dal Dott. Andrea Di Cristofori, Dirigente Medico della S.C. Neurochirurgia, in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.) in data 14/05/2026, in atti;

5) di dare atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott. Andrea Di Cristofori;

6) 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;

7) 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. 1253 del 12 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "GBM_MOL", promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Outcome neuro-oncologico dei pazienti con glioblastoma molecularly: Studio multicentrico retrospettivo", 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