DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1204 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "TD/MPP_1", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Bisogni assistenziali ed esperienza di malattia nei bambini affetti da patologie genetiche e metaboliche rare", autorizzazione 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 Prof. Pablo Mauricio Ingelmo, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.S.D. Terapia del Dolore e Medicina Palliativa Pediatrica, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di Studio codice "TD/MPP_1" dal titolo: "Bisogni assistenziali ed esperienza di malattia nei bambini affetti da patologie genetiche e metaboliche rare", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, con nota del 25/06/2026 (protocollo n. 0024312 del 09/10/2026), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C.;

Copia non utilizzabile per fini legali

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 19/08/2026 ha espresso parere sospensivo, valutato nella seduta del 24/07/2026;
c) in data 11/09/2026 ha approvato l'esecuzione dello Studio dopo aver sciolto le riserve precedentemente espresse;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di descrivere i bisogni assistenziali di pazienti pediatrici affetti da patologie genetiche e metaboliche rare, afferenti alla S.C. Pediatria dell'IRCCS San Gerardo dei Tintori, focalizzandosi su bisogno di cure palliative, valutazione del dolore;
- trattasi di Studio osservazionale, non farmacologico, no-profit, monocentrico, 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;

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal Prof. Pablo Mauricio Ingelmo, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.S.D. Terapia del Dolore e Medicina Palliativa Pediatrica, in qualità di Sperimentatore Principale (PI) in data 08/10/2026, in atti;

Dato atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI., Prof. Pablo Mauricio Ingelmo;

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:

copia non utilizzabile per fini legali

1) di dare atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione, in data in data 11/09/2026 ha approvato l'esecuzione dello Studio dopo aver sciolto le riserve precedentemente espresse;

2) di autorizzare il Prof. Pablo Mauricio Ingelmo, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.S.D. Terapia del Dolore e Medicina Palliativa Pediatrica, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di Studio codice "TD/MPP_1", dal titolo: "Bisogni assistenziali ed esperienza di malattia nei bambini affetti da patologie genetiche e metaboliche rare", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

3) 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 Prof. Pablo Mauricio Ingelmo, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.S.D. Terapia del Dolore e Medicina Palliativa Pediatrica, in qualità di Sperimentatore Principale (PI) in data 08/10/2026, in atti;

4) di dare atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Prof. Pablo Mauricio Ingelmo;

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. 1204 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "TD/MPP_1", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Bisogni assistenziali ed esperienza di malattia nei bambini affetti da patologie genetiche e metaboliche rare", autorizzazione 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