

DECRETO N. 235

del 24/12/2025

Oggetto: STUDIO CLINICO SUI TUMORI RARI DAL TITOLO "PROTOCOLLO PER IL MEDULLOBLASTOMA A RISCHIO CLINICO "STANDARD" O BASSO RISCHIO BIOLOGICO (PNET 5)" AVVIATO NELL'AMBITO DELLA RETE ONCOLOGICA LOMBARDA (ROL) - EROGAZIONE DI UNA NUOVA RATA PARI A EURO 17.855,74 (CUP B44I19000620002)

*L'atto si compone di 9 pagine
di cui 3 pagine di allegati*

Ente certificato ISO 9001:2015
Certificato ISO 9001:2015 NO. 43350/22/S

SEDE LEGALE
Piazza Città di Lombardia 1,
20124 Milano

SEDI OPERATIVE
Milano: Palazzo Lombardia, Piazza Città di Lombardia, 1
20124 Milano, (Ingresso N3, Terzo Piano, Ala Gialla)
Bruxelles: Casa della Lombardia, 2
Place du Champ de Mars, 1050 Bruxelles

IL DIRETTORE GENERALE DELLA FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA

PREMESSO CHE:

- con DGR n. VII/18346 del 23.7.2004 Regione Lombardia ha approvato il documento *"Interventi in Campo Oncologico in attuazione del PSSR 2002-2004"* (Piano Oncologico), che prevede la realizzazione di una *"Rete integrata di servizi sanitari e sociali per i malati oncologici"* (ROL – Rete Oncologica Lombarda), con la finalità di facilitare lo scambio di informazioni tra tutti i soggetti che si occupano di patologia oncologica per dare maggior garanzia al malato neoplastico di ricevere cure appropriate;
- con DGR n. VII/20889 del 16.2.2005 Regione Lombardia ha individuato la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito anche "Fondazione I.R.C.C.S. INT") quale soggetto attuatore della ROL;
- nel 2010 e nel 2011 la Fondazione I.R.C.C.S. INT ha emanato due bandi diretti a finanziare sperimentazioni cliniche di farmaci e dispositivi medici di fase: I, II, III, IV e studi osservazionali, mono e multicentrici, anche internazionali, non commerciali, in ambito oncologico, anche pediatrico, proposti da soggetti aderenti alle Reti Oncologica ed Ematologica Lombarda;
- in seguito ai predetti Bandi, sono stati approvati complessivamente 46 studi clinici, di durata variabile relativamente ai tempi di arruolamento e di follow up, che si avvalgono del supporto scientifico di NMS;
- tra gli studi clinici sopracitati sono stati approvati 2 studi prospettici sui tumori pediatrici rari promossi dalla Fondazione I.R.C.C.S. INT che hanno ottenuto il più alto punteggio in base alle valutazioni della commissione giudicatrice e che prevedono la partecipazione di un ampio numero di Centri clinici e di ricerca nazionali ed internazionali, con una previsione di realizzazione di lungo periodo;
- il finanziamento degli studi relativi ai bandi è stato garantito dapprima con uno stanziamento in favore della Fondazione IRCCS INT stabilito dalla DGR n. IX/1485 del 30.03.2011 e, successivamente alla costituzione della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (di seguito anche "FRRB"), da quest'ultima a partire dal Piano d'Azione 2013, previa verifica costante dello stato di avanzamento dei progetti stessi dal punto di vista tecnico-scientifico e gestionale;
- con la DGR XI/1695 del 03.06.2019 Regione Lombardia ha approvato il Piano d'Azione 2019 di FRRB stabilendo di allocare fino ad un massimo di € 1.800.000,00 per il sostegno di studi clinici, avviati nell'ambito della ROL, che necessitano di prosecuzione, utilizzando, allo scopo, risorse previste nel Piano d'Azione 2017 destinate al cofinanziamento di progetti di ricerca finalizzata ministeriale e non

- utilizzate a causa della mancata pubblicazione del bando ministeriale;
- con decreto della DG Welfare di Regione Lombardia nr. 9345 del 28.07.2017 si è liquidato a favore di FRRB lo stanziamento di € 25.000.000,00 per il finanziamento del Piano d'Azione 2017;
 - la DG Welfare ha chiesto alla Fondazione I.R.C.C.S. INT di effettuare una ricognizione degli studi clinici ancora in corso, finanziati nell'ambito dei Bandi ROL, meritevoli di prosecuzione e di inviare proposte in tal senso;
 - con nota del 10.07.2019, prot. n. G1.2019.25482, la Fondazione I.R.C.C.S. INT ha proposto la prosecuzione di due studi clinici, avviati a seguito del Bando ROL 2011:
 - 1) il Programma SIOP Ependimoma II: un programma clinico internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da ependimoma (SIOP EPD II);
 - 2) il Protocollo per il medulloblastoma a rischio clinico "standard" o basso rischio biologico (PNET 5);
 - con DGR n. XI/2016 del 31.07.2019 la Direzione Generale Welfare ha disposto l'assegnazione di risorse complessive pari a € 768.000,00 per il completamento delle attività relative ai due studi clinici demandando, al contempo, a FRRB di definire tempi e modalità di erogazione del finanziamento alla Fondazione I.R.C.C.S. INT;
 - con DGR n. XI/2016 del 31.07.2019 la Direzione Generale Welfare ha disposto che le risorse complessive pari a € 768.000,00 siano così suddivise:
 - 1) Programma SIOP Ependimoma II: un programma clinico internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da ependimoma (SIOP EPD II) – € 314.600,00;
 - 2) Protocollo per il medulloblastoma a rischio clinico "standard" o basso rischio biologico (PNET 5) – € 314.600,00;

VISTA:

- la Convenzione per il finanziamento della prosecuzione dello studio clinico sui tumori rari dal titolo "*Protocollo per il medulloblastoma a rischio clinico "standard" o basso rischio biologico (PNET 5)*" stipulata tra la Fondazione I.R.C.C.S. INT e FRRB in data 23.10.19, in cui all'art.3 si stabilisce che lo studio clinico PNET 5 avrà una durata di 10 anni a partire dall'1 gennaio 2020, salvo richiesta di proroga fino a 12 (dodici) mesi aggiuntivi che potrà essere autorizzata da parte di FRRB, su richiesta della Fondazione I.R.C.C.S. INT, nel caso di emendamenti al protocollo clinico;
- l'Art. 7 della sopra citata Convenzione stabilisce che l'erogazione del contributo è effettuata da FRRB in versamenti periodici, previa presentazione di apposita richiesta;

RILEVATO CHE:

- in data 27.01.2020 la Fondazione I.R.C.C.S. INT ha inviato, per il tramite della Posta Elettronica certificata (Prot. nr. 20200020E) la richiesta di erogazione dell'anticipo relativamente allo studio clinico "*Protocollo per il medulloblastoma a rischio clinico "standard" o basso rischio biologico (PNET 5)*", pari a € 125.840,00;
- in data 31.01.2024 la Fondazione I.R.C.C.S. INT ha inviato, per il tramite della Posta Elettronica certificata (Prot.20240045E), la rendicontazione scientifica ed economica relativa al quarto anno di attività (01.01.2023-31.12.2023) dello studio clinico in oggetto;
- in data 28.02.2025 la Fondazione I.R.C.C.S. INT ha inviato, per il tramite della Posta Elettronica certificata (Prot. 20250079E), la rendicontazione scientifica ed economica relativa al quinto anno di attività (01.01.2024-31.12.2024) dello studio clinico in oggetto;
- a chiusura dell'istruttoria amministrativa e scientifica effettuata dagli uffici di FRRB, non sono risultate ammissibili spese pari a € 10.090,42, essendo la fattura a cui si riferiva tale spesa priva del Codice Unico di Progetto;
- dopo 60 mesi di attività, la Fondazione I.R.C.C.S. INT ha sostenuto spese per complessivi € 143.695,74;
- l'Art. 7 della sopra citata Convenzione stabilisce che le rate successive all'anticipo sono costituite dall'eventuale eccedenza del contributo calcolato in base ai costi effettivamente rendicontati e a quanto già corrisposto a titolo di anticipo;
- in data 02.12.2025 tramite Posta Elettronica Certificata (Prot. nr. GEN-GEN-2025-901-P) FRRB ha comunicato a Fondazione I.R.C.C.S. INT l'approvazione della rendicontazione relativa alla quarta e quinta annualità;
- in data 10.12.2025 la Fondazione I.R.C.C.S. INT ha trasmesso a FRRB, via PEC (Prot. nr. GEN-GEN-2025-979-A) la richiesta di erogazione di una nuova rata relativamente allo studio clinico di cui in oggetto (Allegato 1);

PRESO ATTO CHE lo stanziamento di € 17.855,74 è finanziariamente sostenibile al capitolo di spesa 2.2.9.99.99.99.999 (ex capitolo di spesa 20.15.5043 E-Bridge), rientrante nei bandi previsti nel Piano di Azione FRRB relativo all'esercizio 2019, approvato da Regione Lombardia con DGR n. XI/1695 del 03/06/2019 e incassato da FRRB in data 10/07/2019;

VERIFICATA la regolarità contributiva dell'ente assegnatario del contributo Fondazione I.R.C.C.S. INT tramite acquisizione del DURC da parte di FRRB (Allegato 2);

RITENUTO, sulla base di quanto sopra specificato, di poter procedere alla liquidazione di una nuova rata pari a € 17.855,74 in favore della Fondazione I.R.C.C.S. INT, (CUP B44I19000620002) per lo studio clinico sui tumori rari dal titolo *"Protocollo per il medulloblastoma a rischio clinico "standard" o basso rischio biologico (PNET 5)"*;

RICHIAMATE:

- la DGR nr. IX/2401 del 26.10.2011 con la quale Regione Lombardia ha costituito la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (di seguito "FRRB"), il cui scopo statutario è quello di promuovere la ricerca scientifica e sanitaria nel settore delle Scienze della Vita;
- la DGR nr. X/5221 del 31.05.2016 con la quale è stato approvato lo Statuto di FRRB, modificato con DGR nr. XI/5786 del 21.12.2021 e con Deliberazione del Consiglio di amministrazione di FRRB del 26.02.2022;
- la DGR nr. XII/1670 del 28.12.2023, con la quale Regione Lombardia ha approvato il nuovo Accordo di cooperazione tra Regione Lombardia e FRRB per lo sviluppo e la valorizzazione di iniziative a favore della ricerca biomedica in Lombardia e della competitività del territorio lombardo nel settore delle Scienze della Vita per il periodo 01.01.2024 – 31.12.2025;
- la DDG nr. XII/64 del 27.03.2023 avente ad oggetto: "Determinazioni in ordine alla Designazione del Direttore Generale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)" e la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione di FRRB del 31/03/2023, che ha nominato la Dott.ssa Veronica Comi quale Direttore Generale;

VISTI:

- la Comunicazione della Commissione Europea nr. 2014/C 198/01 "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" e ss.mm.ii;
- il Regolamento UE nr. 2021/1237 della Commissione del 23 luglio 2021 che ha modificato il Regolamento UE nr. 651/2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

ATTESTATE:

- la regolarità amministrativa contabile da parte del Responsabile dell'Area Amministrativa, Dott. Marco Trincavelli;
- la regolarità tecnica da parte della Responsabile dell'Area Bandi, Progetti e Qualità, Dott.ssa Paola Rebagliati;

DECRETA

per i motivi espressi in premessa, parte integrante del presente provvedimento:

1. di approvare l'erogazione in favore della Fondazione I.R.C.C.S. INT, con sede in Milano, Via Giacomo Venezian 1, di un importo pari a € 17.855,74, quale rata a conclusione della attività progettuali relative alla quinta annualità;
2. di autorizzare la spesa di € 17.855,74, finanziariamente sostenibile al capitolo di spesa 2.2.9.99.99.99.999 (ex capitolo di spesa 20.15.5043 E-Bridge), rientrante nei bandi previsti nel Piano di Azione FRRB relativo all'esercizio 2019, approvato da Regione Lombardia con DGR n. XI/1695 del 03/06/2019 e incassato da FRRB in data 10/07/2019;
3. di liquidare in favore della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Tumori la somma di € 17.855,74;
4. di pubblicare il presente decreto sul sito di FRRB, a cura del Responsabile del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge 241/1990, Dott.ssa Paola Rebagliati;
5. di provvedere all'assolvimento degli obblighi di pubblicazione ai sensi del d.lgs. n. 33/2013;

IL DIRETTORE GENERALE
Veronica Comi

Il Responsabile dell'Area Amministrativa	Il Responsabile dell'Area Bandi, Progetti e Qualità
Dott. Marco Trincavelli	Dott.ssa Paola Rebagliati