DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4619 del 13/11/2026

OGGETTO: CONVENZIONE ATTIVA CON L'I.R.C.C.S. OSPEDALE SAN RAFFAELE S.r.l. PER ATTIVITA' DI TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA E SOMMINISTRAZIONE FARMACO STUDIO CLINICO ARO-FT024-01 – DALLA SOTTOSCRIZIONE ALLA DIMISSIONE DEL PAZIENTE – IMPORTO COMPLESSIVO STIMATO € 22.200,00 OLTRE IVA

IL DIRETTORE GENERALE

(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)

su proposta del Direttore della SC Affari Generali e Convenzioni

PREMESSO:

- che con delibera CDA n. 122 del 22/10/2026 sono state delegate, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale da parte del Presidente di Regione Lombardia, le funzioni del Direttore Generale al Direttore Sanitario, Dr. Nicola Vincenzo Orfeo, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del d.lgs. 502/1992, con decorrenza dal 1° novembre 2026, ad invarianza di trattamento economico;
- che con nota prot. n. G1.2026.0043570 del 27/10/2026 Regione Lombardia ha individuato nel Direttore Sanitario della Fondazione, Dott. Nicola Vincenzo Orfeo, il soggetto chiamato ad assicurare, a decorrere dal 1° novembre 2026, l'esercizio temporaneo delle funzioni del Direttore Generale, sino alla nomina del nuovo titolare dell'incarico, al fine di garantire la piena continuità della gestione della Fondazione e il regolare svolgimento delle attività sanitarie, amministrative, organizzative e finanziarie, nonché l'adozione degli atti necessari e indifferibili per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ente;
- che l'Ospedale San Raffaele S.r.l. è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che svolge, tra l'altro, attività clinica, di ricerca e di formazione;
- che la Fondazione Telethon, organizzazione senza scopi di lucro, riconosciuta dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica, che si propone principalmente di svolgere, promuovere, finanziare e coordinare attività di ricerca scientifica nel campo delle malattie genetiche, insieme all'Ospedale San Raffaele hanno in essere una collaborazione contrattuale per la creazione e la gestione dell'Istituto San Raffaele-Telethon per la Terapia Genica ("SR-TIGET");
- che la Fondazione Telethon e l'Ospedale San Raffaele sono co-promotori dello Studio ARO-FT024-01 in forza di un contratto tra le parti;
- che presso questa Fondazione IRCCS è presente la SC Anestesia e Terapia Intensiva Donna-Bambino, con all'interno una Struttura di Terapia Intensiva Pediatrica, con un'équipe altamente specializzata, con competenza ed esperienza acquisite su pazienti critici, anche ematologici, che si avvale di strumentazione all'avanguardia e che consente di affrontare le situazioni cliniche più complesse;
- che tra questa Fondazione IRCCS e l'Ospedale San Raffaele è in essere una convenzione, stipulata con Decreto n. 1883 del 20.5.2025, che prevede l'attività a favore di pazienti pediatrici del suddetto Ospedale presso la su richiamata Terapia Intensiva Pediatrica, qualora si renda necessario un intervento

di assistenza intensivistica, senza somministrazione di farmaci sperimentali ai pazienti eventualmente arruolati in una sperimentazione clinica;

– che l'Ospedale San Raffaele S.r.l. ha chiesto la collaborazione di questa Fondazione IRCCS a favore di un paziente pediatrico al quale, in caso di degenza presso la Fondazione IRCCS stessa a causa di assistenza intensivistica, debba essere somministrato il farmaco sperimentale;

CONSIDERATO che il D.Lgs. n. 288 del 16.10.2003, all'art. 8, comma 4, permette alle Fondazioni IRCCS di collaborare con Strutture diverse (di ricerca e assistenza sanitaria), sia pubbliche che private, per il raggiungimento di fini sanitari nell'ambito della cura e tutela dei pazienti con le terapie più avanzate e le ricerche più pertinenti;

VISTA la nota mail dell'8.10.2026 con la quale l'Ospedale San Raffaele S.r.l. ha chiesto a questa Fondazione IRCCS la disponibilità alla stipula di una convenzione per l'attività di terapia intensiva pediatrica e per la somministrazione di un farmaco sperimentale ad un paziente pediatrico del suddetto Ospedale;

DATO ATTO che il farmaco sperimentale sarà messo a disposizione di questa Fondazione IRCCS dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., senza che ciò comporti alcun costo o onere finanziario a carico della Fondazione stessa;

RILEVATO che questa Fondazione IRCCS, con nota mail del 4.11.2026, prot. n. 41756/U, in atti 1.1.03/2026-199, ha provveduto a trasmettere all'Ospedale San Raffaele S.r.l. una bozza di convenzione valevole per il periodo dalla data di sottoscrizione e fino alla dimissione del paziente pediatrico, recante le modalità di svolgimento dell'attività, delle relative procedure e delle condizioni normo economiche;

VISTE:

- la nota mail del 6.11.2026, prot. n. 42131/U, con la quale questa Fondazione IRCCS ha provveduto a trasmettere all'Ospedale San Raffaele S.r.l. il testo di convenzione così come concordato;

- la nota e-mail del 6.11.2026, prot. n. 42112/E, con la quale l'Ospedale San Raffaele S.r.l. ha comunicato la propria accettazione delle condizioni proposte da questa Fondazione IRCCS con la su richiamata mail del 6.11.2026, trasmettendo contestualmente la convenzione, sottoscritta digitalmente per accettazione e allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso, con validità dalla data di sottoscrizione fino alle dimissioni del paziente pediatrico, e concordando che, nelle more del perfezionamento dei relativi atti amministrativi, l'attività in oggetto sia regolata dalle disposizioni della predetta convenzione con decorrenza dal 7.11.2026;

DATO ATTO che, considerata l'attinenza della materia oggetto del presente provvedimento con l'attività di sperimentazione gestita dalla Direzione Scientifica di questa Fondazione, il medesimo è stato preventivamente condiviso con la Direzione Scientifica, che ha espresso il proprio parere favorevole con mail dell'11.11.2026;

PRESO ATTO che il compenso ricevuto dalla Fondazione per la conduzione delle attività verrà gestito e utilizzato in conformità a quanto previsto dal Regolamento della Ricerca autorizzato con Decreto n. 4855 del 19/12/2025;

PRECISATO che l'importo complessivo per il periodo dalla data di sottoscrizione e fino alle dimissioni del paziente derivante dalla convenzione, è stimato in € 22.200 oltre IVA al 22%, così come da indicazioni della Direzione Scientifica, e registrato nel bilancio sul CE 410103001002010010 (Contributi da persone giuridiche private - Vincolati - Sperimentazione farmaci), al finanziamento SSF51 sul progetto SF533548;

RAVVISATA l'opportunità di procedere alla stipula della convenzione in questione per il periodo dalla data di sottoscrizione e fino alla dimissione del paziente pediatrico;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Baccini Claudia, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Affari Generali e Convenzioni, avv. Stella Lione, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

DATO ATTO che il parere di competenza del Direttore Sanitario viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare la stipula, per il periodo dalla data di sottoscrizione e fino alla dimissione del paziente pediatrico, della convenzione attiva con l'I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele S.r.l. per lo svolgimento di attività di terapia intensiva pediatrica e somministrazione farmaco dello Studio ARO-FT024-01, alle condizioni tutte indicate secondo il testo di convenzione che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

2. di procedere alla sottoscrizione della convenzione;

3. di dare atto che le prestazioni in parola saranno rese presso la Fondazione IRCCS per il tramite del personale in servizio presso la SC Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;

4. di registrare l'importo complessivo per il suddetto periodo, derivante dalla convenzione e stimato in € 22.200 oltre IVA al 22%, così come da indicazioni della Direzione Scientifica, da riferire al CE 410103001002010010 (Contributi da persone giuridiche private - Vincolati - Sperimentazione farmaci), al finanziamento SSF51 sul progetto SF533548;

5. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e che eventuali costi rivenienti dalla convenzione in oggetto saranno totalmente coperti dai ricavi generati dalla stessa, così come sopra meglio precisato;

6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)
(Dr. Nicola Vincenzo Orfeo)