



DETERMINAZIONE N.

1104

del 14 MAG. 2014

Att. n. 972/14

ACCORDO QUADRO DI COLLABORAZIONE TRA PAREXEL INTERNATIONAL LLC E FONDAZIONE IRCCS Cà GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art.14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendamento dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 - G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008.

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA documentazione prodotta e allegata in atti n. 972/14, con la quale la Società Parexel International LLC intende finalizzare un accordo quadro di collaborazione con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico avente per oggetto il miglioramento e l'implementazione del processo di sviluppo, supporto e fattibilità dei trials clinici nel rispetto della ricerca clinica;

VISTA in particolare la bozza di accordo quadro tra la Società Parexel International LLC e la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico allegato in atti n. 972/14;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1104 del 14 MAG. 2014

Att. n. 972/14

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dell'accordo quadro di collaborazione tra la Società Parexel International LLC con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 2) di prendere atto che la formalizzazione di questo accordo non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione;
- 3) di riservare, comunque, alla stipula di specifici accordi la disciplina delle singole sperimentazioni eseguite presso la Fondazione e aventi come Promotore/Sponsor la Società Parexel International LLC ;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG. 2014 N. 1104

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 22/05/14