



DETERMINAZIONE N. **2645** del **15 DIC. 2016** Atti n. 1461/15 - All. 30 CB

CONVENZIONE ATTIVA CON LA GALMED RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD PER L'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE DI CAMPIONI BIOLOGICI

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- che Galmed Research and Development Ltd, in qualità di promotore, ha in progetto l'esecuzione di uno studio clinico denominato "A Phase IIb, double-blind-randomized clinical trial to evaluate the efficacy and safety of two ARAMCHOL doses versus placebo in patients with Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH) – ARREST protocol code 005 EudraCT number 2014-003107-29";

- che questa Fondazione ha aderito al relativo Protocollo di Studio, dichiarandosi disponibile ad effettuare presso il proprio Laboratorio Malattie Metaboliche del Fegato, afferente all'U.O.C. di Medicina Interna ad indirizzo Metabolico, le analisi genetiche di campioni biologici richieste dal Protocollo dello Studio;

VISTA la nota mail 13.10.2015, in atti 1461/15, con la quale Sintesi Research S.r.l., delegata da Galmed Research and Development Ltd alla trattazione delle attività amministrative per la stesura del contratto in ordine a quanto in oggetto, ha chiesto di porre in essere un rapporto per l'esecuzione di analisi genetiche di campioni biologici da svolgersi presso il Laboratorio Malattie Metaboliche del Fegato, afferente all'U.O.C. di Medicina Interna di questa Fondazione, trasmettendo, nel contempo, bozza di convenzione per il periodo dalla firma dell'ultimo contraente e sino alla conclusione delle attività relative allo Studio, prevista indicativamente per la fine di maggio 2017;

VISTE le comunicazioni intervenute nel periodo tra ottobre 2015 e gennaio 2016, tutte in atti 1461/15, tra questa Fondazione e la Società Sintesi Research S.r.l., con le quali si è provveduto a modificare ed integrare il testo di convenzione proposto;

VISTA la nota mail 8.3.2016, in atti 1461/15, della L.N. Age S.r.l. con la quale ha provveduto a comunicare a questa Fondazione di essere stata delegata da Galmed Research and Development Ltd a svolgere tutte le attività etico-organizzative subentrando a Sintesi Research S.r.l., trasmettendo, nel contempo, ulteriore bozza di convenzione relativa a quanto in oggetto;

VISTE le note mail, in atti 1462/15, con le quali la Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore dell'U.O.C. di Medicina Interna ad indirizzo Metabolico, ha manifestato la propria disponibilità all'esecuzione delle prestazioni di cui sopra concorrendo alla redazione della bozza di convenzione e indicando, contestualmente, che l'attività verrà svolta dai Sanitari facenti capo alla suddetta U.O.C., durante il normale orario di lavoro, compatibilmente con le esigenze di servizio, senza che venga ostacolata in alcun modo l'attività istituzionale;

PRECISATO che per l'attività oggetto del presente atto Galmed Research and Development Ltd corrisponderà alla Fondazione, per ogni paziente arruolato nello Studio di cui sopra che acconsentirà ad





DETERMINAZIONE N. **2645** del **15 DIC. 2016** Atti n. 1461/15 - All. 30 CB

effettuare le analisi genetiche, la somma di € 127,75, escluso IVA, oltre ad una percentuale pari al 15%, escluso IVA, quale rimborso spese di gestione;

PRECISATO che la L.N. Age S.r.l. ha chiesto che la stipula della convenzione in oggetto avvenisse dopo l'inizio dello Studio Clinico e che la stessa ha dato il benestare alla stipula con nota mail 24.11.2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di stipulare per il periodo dalla firma dell'ultimo contraente e sino alla conclusione delle attività relative allo Studio, prevista indicativamente per la fine del mese di maggio 2017, la convenzione con la Galmed Research and Development Ltd per l'esecuzione di analisi genetiche di campioni biologici, alle condizioni previste dal contratto in atti 1461/15, sub all. 28;
2. di registrare sul C.E. n. 420220 del bilancio del competente esercizio, i ricavi derivanti dalla convenzione in oggetto per l'attività svolta durante il normale orario di servizio, compatibilmente con le esigenze di servizio, senza che venga ostacolata in alcun modo l'attività istituzionale e sul C.E. 750455 del bilancio del competente esercizio, il rimborso spese di gestione;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio - online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI:
IN DATA **15 DIC. 2016** AL N. **2645**

UOS/UOC proponente	Ufficio Affari Generali
Responsabile del procedimento:	Maria Teresa Bottanelli
Pratica trattata da	Claudia Baccini

