



Determinazione del Direttore Generale n. 2645 del 27 DIC 2013 n. 641/2013

Pag. 1

**OGGETTO: EMENDAMENTO 4 AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO BAY 94-9027 – IMPACT 15912, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
  - Emendamento 4 al Contratto, studio clinico Numero Protocollo BAY 94-9027 – IMPACT 15912.
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
  - Determina n. 945 del 24/04/201. In Atti 641/2013;
- 3. Attestazione contabile**
  - La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 2648 del 27 DIC. 2018 Atti n 641/2013 Pag. 2

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	(Costi) sono tutti dovuti coperti da ricavi generati, sono tutto spese						
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 2645 del 27 DIC, 2018 Pag. 3  
Atti n 641/2013

**OGGETTO: EMENDAMENTO 4 AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO BAY 94-9027 – IMPACT 15912, PRESSO L’UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determina n. 945 del 24/04/2013, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società BAYER S.p.a, concernente condizioni e modalità per l’esecuzione della sperimentazione clinica, presso l’U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi. In Atti 641/2013;

**VISTO** il D.lgs. del 24/06/2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

**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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 “Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit”;

**VISTA** la nota datata 01/12/2018 relativa alla valutazione della modifica al Budget, effettuata dall’ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta economica congrua. In Atti 641/2013

**VISTA** la nota datata 04/12/2018 della Società BAYER S.p.a, dove chiede di modificare l’Art. 4 “cambio Budget”. In Atti 641/2013;

**VERIFICATO** che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società BAYER S.p.a, occorre modificare l’Art. 4 “cambio Budget”, del vigente contratto. In Atti 641/2013;

**RITENUTO** di procedere alla firma dell’Addendum sopra indicato;

**VISTA** l’attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l’attestazione di copertura economica;





Determinazione del Direttore Generale n. 2645 del 27 DIC. 2018 Pag. 4  
Atti n 641/2013

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;  
mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare le modifiche del contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, la richiesta pervenuta da parte della Società BAYER S.p.a, occorre modificare l'Art. 4 "cambio Budget", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
  - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
  - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
  - 25% alla Fondazione
  - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 2645 del 27 DIC, 2010 Pag. 5  
Al n 641/2013

7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 27 DIC, 2010 AL N. 2645

UOS/UOSD/UOC proponente	(denominazione)	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)



