



Determinazione del Direttore Generale n. **2646** del **27 DIC. 2018** Pag. 1
Atti n 1268/2017

OGGETTO: EMENDAMENTO AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D3250C00045, NUMERO EUDRACT 2017-001040-35, PRESSO L'UOC PNEUMOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
 - Emendamento al Contratto, studio clinico Numero Protocollo D3250C00045
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
 - Determina n. 2069 del 21/12/2017. In Atti 1268/2017;
- 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. 2646 del 27 DIC. 2018 Pag. 2
Atti n 1268/2017

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	I costi sono determinati con la spesa per la ricerca e sviluppo						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **2646** del **27 DIC, 2018** Pag. 3
Atti n 1268/2017

OGGETTO: EMENDAMENTO AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D3250C00045, NUMERO EUDRACT 2017-001040-35, PRESSO L'UOC PNEUMOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 2069 del 21/12/2017, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società IQVIA RDS Italy, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Pneumologia. In Atti 1268/2017;

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 15/11/2018 relativa alla valutazione della modifica al Prospetto Budget, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta economica congrua. In Atti 1268/2017;

VISTA la nota datata 30/11/2018 della Società IQVIA RDS Italy, dove chiede di modificare l'Art. 4 "Prospetto Budget". In Atti 1268/2017;

VERIFICATO che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società IQVIA RDS Italy, occorre modificare l'Art. 4 "Prospetto Budget", del vigente contratto. In Atti 1268/2017;

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. 2646 del 27 DIC, 2018 Pag. 4
Atti n 1268/2017

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

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

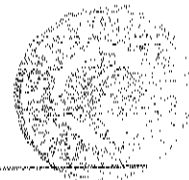
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;
mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

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 IQVIA RDS Italy, occorre modificare l'Art. 4 "Prospetto Budget", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Pneumologia;
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. 2846 del 27 DIC, 2018 Pag. 5
Atti n 1268/2017

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, 2018 AL N. 2846

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



