



Determinazione del Direttore Generale n. **00197**

del

10 GEN. 2019

Pag. 1

Atti n.438/2017

OGGETTO: EMENDAMENTO N.1 ALLA CONVENZIONE ASTELLAS PROTOCOLLO NUMERO 2215-CL-0302, U.O.C EMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo 2215-CL-0302

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determina n. 1526 del 27/07/2018. In Atti 438/2017;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0019

10 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.438/2017

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	Now u sono outm A carico BZ 625						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





00197 10 GEN. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.438/2017

OGGETTO: EMENDAMENETO N.1 ALLA CONVENZIONE ASTELLAS PROTOCOLLO NUMERO 2215-CL-0302, U.O.C EMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 1526 del 27/07/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società INC Research concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 438/2017;

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 04/12/2018 della Società INC Research, dove chiede di modificare l'Art. 2 "Referenti dello Studio". In Atti 438/2017;

VISTA la nota datata 06/12/2018 relativa alla valutazione della modifica "Referenti dello studio", effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta idonea. In Atti 438/2017;

VERIFICATO che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società INC Research, occorre modificare l'Art. 2 "Referenti dello Studio", del vigente contratto. In Atti 438/2017;

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;

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:

6





0019

10 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.438/2017

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 INC Research di modificare l'Art.2 "Referenti dello Studio", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
3. di prendere atto che l' Emendamento per modifica "Referenti dello Studio", non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);
6. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

10 GEN. 2019 AL N.

0019

