



Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_

0124

24 GEN. 2019

Pag. 1

del \_\_\_\_\_, Atti n.791/2018  
**OGGETTO: EMENDAMENTO 3, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO  
PROTOCOLLO 56136379HPB2001, PRESSO L'UOC GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

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

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione
  - Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo 56136379HPB2001.
2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate
  - Determina n. 1179 del 14/06/2018. In Atti 792/2018;
3. Attestazione contabile
  - La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario  
**Regione Lombardia**



24 GEN. 2019  
Atti n.7

pag. 2

Atti n.791/2018

0124

del

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di €

TRIMONIALE

... sarà imputato nel BPE così come segue:

IMPORTO	IMPORTO
	2018

terminazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_

### 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	non A. solo		A carico				
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria  
(Dott. Roberto Alberti)

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria  
(Dott. Roberto Alberti)

Milano,



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



Determinazione del Direttore Generale n. **0124** del **12 4 GEN, 2019**, Atti n.791/2018

**OGGETTO: EMENDAMENTO 3, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO 56136379HPB2001, PRESSO L'UOC GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determina n. 1179 del 14/06/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Janssen Cilag Spa concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 791/2018;

**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 17/12/2018 della Società Janssen Cilag Spa, dove chiede di modificare l'Art.4 "obbligazioni delle parti" e l'Art.5 "responsabilità in ordine al trattamento dei dati personali dei pazienti", del vigente contratto. In Atti 791/2018;

**VISTA** la nota datata 21/12/2018 relativa alla valutazione della modifica al contratto, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta congrua. In Atti 791/2018;

**VERIFICATO** che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società Janssen Cilag Spa, occorre modificare l'Art 4 "obbligazioni delle parti" e l'Art.5 "responsabilità in ordine al trattamento dei dati personali dei pazienti", il vigente contratto. In Atti 791/2018;

**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;

13





0124

24 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.791/2018

**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;

### 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 Janssen Cilag Spa, e conseguentemente modificare l'Art 4 "obbligazioni delle parti" e l'Art.5 "responsabilità in ordine al trattamento dei dati personali dei pazienti", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
3. di prendere atto che l' Emendamento 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **0124** del **24 GEN. 2019** Pag. 5  
Atti n.791/2018

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **24 GEN. 2019** AL N. **0124**

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



