



01 25

24 GEN. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.298/2013

**OGGETTO: EMENDAMENTO 1, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO CC-486-AML-001, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

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

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo CC-486-AML-001.

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

- Determina n. 585 del 12/03/2013. In Atti 298/2013;

**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. **0125** del **24 GEN. 2019** Pag. 2  
Atti n.298/2013

**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 TOTALMENTE COPERTI DAI RICAVI						
	COMPENSAZI DALLO SVOLTO SERVIZIO						
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)  
*Roberto Alberti*





Determinazione del Direttore Generale n. **0125** del **24 GEN. 2019** Pag. 3  
Atti n. 298/2013

**OGGETTO: EMENDAMENTO 1, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO CC-486-AML-001, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determina n. 1731 del 09/11/2017, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Gilead Sciences concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 792/2018;

**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 24/12/2018 della Società PPD Italy, dove chiede di cambiare lo Sperimentatore Principale e di modificare l'Art 4 per "cambio budget", del vigente contratto. In Atti 298/2013;

**VISTA** la nota datata 28/12/2018 relativa alla valutazione della modifica cambio budget, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta economica congrua. In Atti 298/2013;

**VERIFICATO** che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società PPD Italy, occorre cambiare lo Sperimentatore Principale e modificare l'Art 4 per "cambio budget", il vigente contratto. In Atti 298/2013;

**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;





0125

24 GEN 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.298/2013

**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;

### 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 PPD Italy, occorre cambiare lo Sperimentatore Principale e modificare l'Art 4 per "cambio budget", da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
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. **0125** del **24 GEN. 2019** Pag. 5  
Atti n.298/2013

7. 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **24 GEN. 2019** AL N. **0125**

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



