



0168

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 1 GEN. 2018 Atti n.1265/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO 1, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO SGI-110-07, 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 SGI-110-07.

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

- Determina n. 2028 del 11/12/2017. In Atti 1265/2017.

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. _____

del 31 GEN. 2019

Pag. 2

Atti n.1265/2017

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	non il solo onere a carico del 2017						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0168

31 GEN 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1265/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO 1, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO SGI-110-07, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 2028 del 11/12/2017, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Astex Pharmaceuticals Inc, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 1265/2017;

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 06/11/2018 della Società Astex Pharmaceuticals Inc, dove chiede di modificare l'Art.1 "Cambio Sperimentatore Principale" del vigente contratto. In Atti 1265/2017;

VISTA la nota datata 02/01/2019 relativa alla valutazione della modifica al contratto, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta congrua. In Atti 1265/2017;

VERIFICATO che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società Astex Pharmaceuticals Inc, occorre modificare l'Art 1 "Cambio Sperimentatore Principale", il vigente contratto. In Atti 1265/2017;

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;

B





Determinazione del Direttore Generale n. 0168

del 21 GEN. 2019

Pag. 4

Atti n.1265/2017

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;

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 Astex Pharmaceuticals Inc, e conseguentemente modificare l'Art 1" Cambio Sperimentatore Principale", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
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);

www.AlboProtezioneonline.it





Determinazione del Direttore Generale n. 0168 del 31 GEN. 2019 Pag. 5
Atti n.1265/2017

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 GEN 2019 AL N. 0168

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



www.AlboPretorionline.it