



Determinazione del Direttore Generale n. 0171 del 31 GEN. 2018 Atti n.976/2018

**OGGETTO: EMENDAMENTO 3, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO BAY1093884/19580, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo BAY1093884/19580.

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

- Determina n. 1368 del 12/07/2018. In Atti 976/2018;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0171

del 1 GEN. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n.976/2018

**OGGETTO: EMENDAMENTO 3, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO BAY1093884/19580, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 1368 del 12/07/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Bayer S.p.a, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi. In Atti 976/2018;

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 15/12/2018 della Società Bayer S.p.a, 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 976/2018;

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 976/2018;

VERIFICATO che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società Bayer S.p.a, 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 976/2018;

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





0171

31 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del 31 GEN. 2019 Atti n.976/2018

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:

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 Bayer S.p.a, 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 Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
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):





0171

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 31 GEN 2018 Atti n.976/2018

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 GEN 2018 AL N. 0171

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



