



Determinazione del Direttore Generale n.

0362

del

21 FEB. 2019

Pag. 1

Atti n.1674/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO 1, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO  
PROTOCOLLO CPKC412A2408, 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 CPKC412A2408.

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

- Determina n. 475 del 06/03/2018. In Atti 1674/2017;

**3. Attestazione contabile**

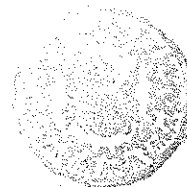
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



0362

21 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1674/2017

### 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	1 COSTI SANI TOTALI		COPERTURA SANI				
	CONTRATTI O ALTRA CONVENZIONI						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 0362 del 21 FEB. 2019 Pag. 3  
Atti n.1674/2017

**OGGETTO: EMENDAMNETO 1, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO  
PROTOCOLLO CPKC412A2408, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determina n. 475 del 06/03/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Opis s.r.l., concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 1674/2017;

**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 nota datata 04/01/2019 della Società Opis s.r.l., con la quale, la stessa, ha proposto di procedere al cambio del Principal Investigator, individuando il Dr. Nicola Fracchiolla, in sostituzione del Prof Agostino Cortelezzi, per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1674/2017;

**VISTA** la nota datata 14/01/2019 relativa alla valutazione della modifica al contratto, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta congrua. In Atti 1674/2017;

**VERIFICATO** che la Società Opis s.r.l., ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di Emendamento I al Contratto, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale. In Atti 1674/2017;

**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;

13





Determinazione del Direttore Generale n. **0362** del **21 FEB. 2019**, Atti n.1674/2017

### 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 Opis S.R.L. 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);
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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **21 FEB. 2019** AL N. **0362**

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

