

Determinazione del Direttore Generale n. **0408** del **28 FEB. 2019** Pag. 1
Atti n.1427/2016

**OGGETTO: EMENDAMNETO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO GFT505-315-1, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE AD INDIRIZZO METABOLICO**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo GFT505-315-1.

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

- Determina n. 688 del 09/05/2017. In Atti 1427/2016;

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. 0408 del 28 FEB. 2019, Atti n.1427/2016

Pag. 2

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	SUONANTI SOCI		SANO TOTALI RS				
	DAI 2144 COMMENTI		DATA CONVENTO RS				
	SOCI						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0408



28 FEB. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1427/2016

**OGGETTO: EMENDAMENTO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO GFT505-315-1, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE AD INDIRIZZO METABOLICO**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 688 del 09/05/2017, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Intercept Pharmaceuticals Inc., concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Medicina Generale ad Indirizzo Metabolico. In Atti 1427/2016;

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 20/01/2019 della Società Intercept Pharmaceuticals Inc., con la quale, la stessa, ha proposto di procedere al cambio del Principal Investigator, individuando la Dr.ssa Anna Fracanzani, in sostituzione della Prof.ssa Silvia Fargion, per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1427/2016;

VISTA la nota datata 22/01/2019 relativa alla valutazione della modifica al contratto, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta congrua. In Atti 1427/2016;

VERIFICATO che la Società Intercept Pharmaceuticals Inc., ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di Emendamento I al Contratto, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale. In Atti 1427/2016;

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;

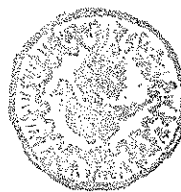
DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

H





0408

28 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1427/2016

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 Intercept Pharmaceuticals Inc e conseguentemente modificare l'Art 1 "Cambio Sperimentatore Principale", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale ad Indirizzo Metabolico;
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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 FEB. 2019 AL N. 0408

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

