



Determinazione del Direttore Generale n. **0409** del **28 FEB. 2019** Pag. 1  
Atti n.922/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO 747-303, PRESSO L'UOC GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

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

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

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo 747-303.

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

- Determina n.1199 del 27/07/2017. In Atti 922/2017;

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0409 28 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.922/2017

### 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	I COSTI SONO TOTALMENTE COPERTI DA RICAVI						
	COSTI NATI DALLA CONVENZIONE STESSA						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **0409** del **28 FEB. 2019**, Atti n.922/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO 747-303, PRESSO L'UOC GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determina n. 1199 del 27/07/2017, 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 Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 922/2017;

**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 25/01/2019 della Società Intercept Pharmaceuticals Inc., con la quale, la stessa, ha proposto di procedere alla modifica dell'Art 1 "cambio budget", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 922/2017;

**VISTA** la nota datata 28/01/2019 relativa alla valutazione della modifica al cambio budget, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta economica congrua. In Atti 922/2017;

**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 922/2017;

**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





0409

28 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.922/2017

### 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 Intercept Pharmaceuticals Inc., e conseguentemente modificare l'Art 1 per "cambio budget", da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
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);

13





Determinazione del Direttore Generale n. **0409** del **28 FEB, 2019** Pag. 5  
Atti n.922/2017

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 **28 FEB, 2019** AL N. **0409**

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



