



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 20 FEB. 2019

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 DAI RICAVERI | | | | | | |
| | COSTI MANI DELLA 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

Pag. 3

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;



19



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





0409

28 FEB, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, 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 NELLELENCO 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) |



