



Determinazione del Direttore Generale n. 0888 del 07 MAG, 2017, Atti n.1005/2017

Pag. 1

**OGGETTO: EMENDAMENTO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO M15-656, 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 M15-656.

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

- Determina n. 1277 del 03/08/2017. In Atti 1005/2017;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0888

07 MAG, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1005/2017

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	NON VI SONO AUTN A CARICO				22 395 2019		
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0888

07 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1005/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO M15-656, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 1277 del 03/08/2017, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società ABBVIE S.r.l, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 1005/2017;

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 02/04/2019 della Società ABBVIE S.r.l con la quale, la stessa, ha proposto di procedere alla modifica dell'Art.2.1: "cambio Sperimentatore Principale", individuando il Dr. Nicola Fracchiolla, in sostituzione del Prof. Agostino Cortelezzi, e alla modifica dell'Art.5: "Trattamento dei dati Personali", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1005/2017;

VISTA la nota datata 05/03/2019, depositata in Atti 1005/2017, relativa alla valutazione della modifica al contratto, effettuata dall'ufficio competente di Clinical Trial Center, in base alla quale si ritiene la proposta congrua;

VERIFICATO che la Società ABBVIE 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 1005/2017;

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;

13





0888

07 MAG, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1005/2017

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

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 ABBVIE S.r.l e conseguentemente modificare l'Art 2.1: "Cambio Sperimentatore Principale", e l'Art.5: "Trattamento dei dati Personali", 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. Fabio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agre

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

07 MAG, 2019

AL N.

0888

