



0891

07 MAG, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.917/2017

OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO EXPLORER-NN7415-4310, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
 - Integrazione al Contratto, studio clinico Explorer NN7415-4310.
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
 - Determina n.1541 del 12/10/2017. In Atti 917/2017;
- 3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0891 07 MAG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.917/2017

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	(COSTI SONO TOTALMENTE COPERTI DAI RICAVI ALTERNATIVAMENTE DALLO STATO SESTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **0891**

del

07 MAG, 2019

Pag. 3

Atti n.917/2017

OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO EXPLORER-NN NN7415-4310, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 1541 del 12/10/2017, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Novo Nordisk S.p.a concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi. In Atti 917/2017;

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 29/03/2019 della Società Novo Nordisk S.p.a, con la quale la stessa ha proposto di procedere alla modifica dell'Art 5: "Trattamento dei dati personali", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 917/2017;

VISTA la nota datata 01/04/2019, depositata in Atti 917/2017, 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 Novo Nordisk S.p.a, ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di Emendamento I al Contratto, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale. In Atti 917/2017;

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;

R





0891 07 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.917/2017

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 Novo Nordisk S.p.a, e conseguentemente modificare Art 5: "Trattamento dei dati personali", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
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);

R





0891

07 MAG, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.917/2017

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 07 MAG, 2019 N.

0891

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



