



0896
Determinazione del Direttore Generale n. _____

07 MAG. 2019
del _____

Pag. 1

Atti n.1270/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO M16-000, PRESSO L'UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo M16-000.

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

- Determina n. 2026 del 11/12/2017. In Atti 1270/2017;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0896

del 7 MAG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____, Atti n.1270/2017

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 è stato ancora a carico del 2019						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

0896

07 MAG. 2019

Pag. 3

del Atti n.1270/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO M16-000, PRESSO L'UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 2026 del 11/12/2017, 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 Gastroenterologia ed Endoscopia. In Atti 1270/2017;

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 03/04/2019 della Società ABBVIE S.r.l con la quale, la stessa, ha proposto di procedere alla modifica dell'Art.2: "Referenti della Sperimentazione", individuando il Prof. Flavio Caprioli, modificando altresì l'art 5: "Trattamento dei dati personali" e l'Art 6: "Dati personali dei contraenti", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1270/2017;

VISTA la nota datata 08/04/2019, depositata in Atti 1270/2017, 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 1270/2017;

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;

19





0896

07 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1270/2017

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: "Referenti della Sperimentazione", individuando il Prof. Flavio Caprioli, modificando altresì l'art 5: "Trattamento dei dati personali" e l'Art 6: "Dati personali dei contraenti" del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia;
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 Agro

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 NEL MESE DI MAGGIO 2019
IN DATA 07 MAG. 2019 AL N. 0896

