



1246 7 25 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1029/2015

OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO FERCT 15, PRESSO L'UOC NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo Ferct 15.

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

- Determina n. 2835 del 10/12/2015. In Atti 1029/2015;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



Determinazione del Direttore Generale n. _____

1246

25 GIU. 2019

Pag. 2

del _____, Atti n.1029/2015

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

1246

25 GIU. 2019

Pag. 3

del _____, Atti n.1029/2015

OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO FERCT 15, PRESSO L'UOC NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n.2835 del 10/12/2015, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Heinz Italia Spa concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale. In Atti 1029/2015;

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 12/02/2019 della Società Heinz Italia Spa con la quale la stessa ha proposto di procedere alla modifica dell'Art 3: "Integrazione arruolamento nuovi pazienti", dell'Art 5: "Trattamento dei dati Personali", l'Art.6: "Dati Personali dei Contraenti", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1029/2015;

VISTA la nota datata 20/02/2019, depositata in Atti 1029/2015, 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 Heinz Italia Spa, ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di Emendamento I al Contratto, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale. In Atti 1029/2015;

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





1246

25 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1029/2015

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 Sanofi S.p.a, e conseguentemente modificare l'Art 3: "Integrazione arruolamento nuovi pazienti", 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 Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
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





Determinazione del Direttore Generale n. **1246** del **12.5 GIU. 2019** Pag. 5
Atti n.1029/2015

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 Agrot

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12.5 GIU. 2019** N. **1246**

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

