



1300

25 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 320/19 – All. 30 CB

avente come oggetto: "CONVENZIONE PASSIVA CON L'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA PER L'ESECUZIONE DI RISONANZE MAGNETICHE AL CUORE E AL FEGATO NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ACE-536-B-THAL-002"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Stipula di una convenzione a favore della Fondazione per l'effettuazione di esami di RMN al cuore e al fegato da eseguirsi nell'ambito della sperimentazione clinica ACE-536-B-THAL-002

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

Note e mail varie intercorse tra la Fondazione e l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda riguardanti la trattativa per la stipula della convenzione in oggetto

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 25.000,00.

Pratica gestita da Sig.ra Claudia Baccini

Responsabile del procedimento

Affari Generali e Legali, Convenzioni

Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli





Determinazione del Direttore Generale n. **1300** del **25 GIU. 2019** Pag. 2
Atti n. 320/19 – All. 30 CB

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	IL COSTO SANI REALIZZATI AL CONTO A 2014 I						
	FINANZIATO DAI FONDI DI SPENDIMENTI SCOPPI						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1300 25 GIU. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 320/19 – All. 30 CB

OGGETTO: "CONVENZIONE PASSIVA CON L'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA PER L'ESECUZIONE DI RISONANZE MAGNETICHE AL CUORE E AL FEGATO NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ACE-536-B-THAL-002".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Dirigente Affari Generali e Legali, Convenzioni

PREMESSO che:

- presso la Fondazione è in vigore la sperimentazione clinica con il farmaco luspatercept codice Protocollo ACE-536-B-THAL-002 Studio di Fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, multicentrico per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti affetti da beta-talassemia non trasfusione-dipendenti;
- la Fondazione per lo svolgimento della suddetta sperimentazione ha richiesto la collaborazione dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, in particolare del Dipartimento Cardiologico, Struttura Complessa Cardiologia 4 – Diagnostica non Invasiva, per l'esecuzione di risonanze magnetiche al cuore e al fegato previste dal protocollo di cui sopra ai pazienti arruolati nella sperimentazione;

DATO ATTO che con nota mail 12.6.2018, in atti 320/19, la Prof.ssa Maria Cappellini, Direttore dell'UOC Medicina Generale di questa Fondazione, comunicava l'imminente inizio di una sperimentazione nell'ambito della quale sarebbero stati arruolati pazienti che avrebbero dovuto essere sottoposti all'esecuzione di risonanze magnetiche al cuore e al fegato;

VISTA la nota mail 24.1.2019, in atti 320/19, con la quale la Prof.ssa Maria Cappellini, a seguito dell'avvio della sperimentazione di cui sopra, chiede la stipula di una convenzione per l'esecuzione di risonanze magnetiche al cuore e al fegato con l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, indicando, quale motivazione di tale scelta, che: "l'Unità di Cardio Risonanza dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha un'esperienza documentata nell'applicazione di un software specifico per la determinazione quantitativa dell'accumulo di ferro cardiaco ed epatico. La metodica è stata validata con il Brompton Hospital di Londra che rappresenta il Centro di riferimento per la misurazione del ferro negli organi attraverso RMN per le patologie da sovraccarico di ferro (in particolare talassemia)";

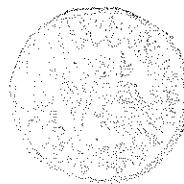
CONSTATATO che con nota 15.2.2019, in atti 320/19, questa Fondazione ha richiesto all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda la stipula di una convenzione come sopra meglio specificato trasmettendo, nel contempo, bozza del testo;

RILEVATO che il rapporto in oggetto avrà durata dalla data di sottoscrizione e fino al termine dello studio clinico e, comunque, non oltre dicembre 2022;

PRECISATO che la spesa presunta di € 25.000,00 per l'esecuzione delle prestazioni di cui sopra è imputato al C.E. n. 420141 dei bilanci d'esercizio di competenza, sul Fondo Unico SF099867, come da rapporto del 10.6.2019 dell'UOC Gestione Economico-Finanziaria;

B





1300

25 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 320/19 – All. 30 CB

CONSIDERATO che con nota mail 23.5.2019, in atti 320/19, l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha dato la propria disponibilità alla stipula della convenzione comunicando l'accettazione del testo di convenzione così come proposto da questa Fondazione con nota 15.2.2019, in atti 320/19, sopra citata;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Dirigente dell'UOC Affari Generali e Legali, Convenzioni;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. stipulare la convenzione per l'esecuzione di risonanze magnetiche al cuore e al fegato con l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, con durata dalla data di sottoscrizione e fino al termine dello studio clinico e, comunque, non oltre dicembre 2022, così come nelle premesse meglio precisato e secondo il testo di convenzione in atti n. 320/19, sub. all. 29;
2. dare atto che il costo complessivo di € 25.000,00 sarà imputato al C.E. n. 420141 dei bilanci d'esercizio di competenza, su Fondo Unico SF099867, come da rapporto del 10.6.2019 dell'UOC Gestione Economico-Finanziaria;
3. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);
5. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

UOS/UOSD/UOC proponente	Affari Generali e Legali, Convenzioni	
Responsabile del procedimento:	Maria Teresa Bottanelli	
Pratica gestita da	Claudia Baccini	

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 25 GIU. 2019 AL N.

1300

