



1314

10 2 LUG, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1191/2016

**OGGETTO: EMENDAMENTO II AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO BP39055, PRESSO L'UOC NEUROLOGIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
  - Integrazione al Contratto, studio clinico BP39055.
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
  - Determina n.765 del 16/05/2017. In Atti 1191/2016;
- 3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1314 02 LUG 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1191/2016

**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	EVENTUALI	COSTI	SANUSO	COPERTI	DAI	COSTI	
	AVVENIMENTI	DA UNO	QUALI				
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1314

02 LUG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1191/2016

**OGGETTO: EMENDAMENTO II AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO BP39055, PRESSO L'UOC NEUROLOGIA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determina n. 765 del 16/05/2017, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società INC Research Italia S.R.L. concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Neurologia. In Atti 1191/2016;

**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 10/05/2019 della Società INC Research Italia S.R.L, con la quale la stessa ha proposto di procedere alla modifica DELL'Art 4: "Section E", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1191/2016;

**VISTA** la nota datata 12/05/2019, depositata in Atti 1191/2016, 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 INC Research Italia S.R.L, ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di Emendamento II al Contratto, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale. In Atti 1191/2016;

**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





1314 02 LUG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1191/2016

**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 INC Research Italia S.R.L. e conseguentemente modificare l'Art 4.1: " Section E", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Neurologia;
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);



*[Handwritten signature]*





1314

02 LUG, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1191/2016

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 Aggrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA \_\_\_\_\_ ATTO AL N. \_\_\_\_\_

02 LUG, 2019

1314

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



