



Determinazione del Direttore Generale n. **471**

del

23 LUG, 2018

Pag. 1

Atti 1414/2018

OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO AVXS-101-CL-302, PRESSO L'UOC NEUROLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo AVXS-101-CL-302.

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

- Determina n.1995 del 18/10/2018. In Atti 1414/2018;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1471

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del 23 LUG, 2019 Pag. 2
Atti n.1414/2018

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	I COSTI SONO TOTALMENTE COPERTI DAI RICAVI						
	GENESIM) MAU CIVICO S. G. M.						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **471** del **23 LUG. 2019** Atti n.1414/2018

OGGETTO: EMENDAMENTO I AL CONTRATTO, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO AVXS-101-CL-302, PRESSO L'UOC NEUROLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 1995 del 18/10/2018, 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 1414/2018;

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 12/05/2019 della Società INC Research Italia S.r.l., con la quale la stessa ha proposto di procedere alla modifica dell'Art 4: "Obbligazioni delle Parti", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1414/2018;

VISTA la nota datata 18/05/2019, depositata in Atti 1414/2018, 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 I al Contratto, allegata. In Atti 1414/2018;

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;

ef





Determinazione del Direttore Generale n. 1471 del 23 LUG, 2018 Atti n.1414/2018

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 Art 4: "Obbligazioni delle Parti", 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);





1471

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG. 2019 Pag. 5
Atti n.1414/2018

7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

per **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
(Dott. Fabio Agrò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

Dott. Roberto Alberici

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 LUG. 2019 AL N. _____

1471

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



