



Determinazione del Direttore Generale n. _____

1683

del _____

10 SET, 2019

Pag. 1

Atti n.1678/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO INCB 39110-301, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo INCB 39110-301.

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

- Determina n. 183 del 01/02/2018. In Atti 1678/2017;

3. Attestazione contabile

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



1683

10 SET, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1678/2017

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **1683** del **10 SET, 2019**, Atti n.1678/2017

**OGGETTO: EMENDAMENTO I, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO
PROTOCOLLO INCB 39110-301, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 183 del 01/02/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Medpace, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 1678/2017;

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 28/05/2019 della Società Medpace con la quale, la stessa, ha proposto di procedere alla modifica dell'Art.4: "Obbligazioni delle Parti" e l'Art.5: "Trattamento dei dati Personali", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 1678/2017;

VISTA la nota datata 05/06/2019, depositata in Atti 1678/2017, 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 Medpace, ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di Emendamento I al Contratto. In Atti 1678/2017;

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;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

R





1683 10 SET, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1678/2017

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 BeiGene e conseguentemente modificare l'Art.4: "Obbligazioni delle Parti" e 'Art.5: "Trattamento dei dati Personali", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
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 Agre

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 10 SET, 2019 AL N. 1683

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

