



Determinazione del Direttore Generale n. **2457** del **03 DIC. 2019** Pag. 1  
Atti n.282/2018

**OGGETTO: EMENDAMENTO 2, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO  
PROTOCOLLO BGB-3111-304, 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 BGB-3111-304.
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
  - Determina n. 1301 del 06/07/2018. In Atti 282/2018;
- 3. Attestazione contabile**
  - La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





03 DIC 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. 2457 del \_\_\_\_\_, Atti n.282/2018

### 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	(costi solo TOTALI del COSTO DEI RICCHI CLINICI)						
	ALTRA COMPONENTE DELLA						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification





24 57

03 DIC. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.282/2018

**OGGETTO: EMENDAMENTO 2, MODIFICA ALLA CONVENZIONE ECONOMICA, STUDIO CLINICO  
PROTOCOLLO BGB-3111-304, PRESSO L'UOC EMATOLOGIA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determina n. 1301 del 06/07/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società BeiGene Ltd, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 282/2018;

**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 nota Protocollo n.0006385 del 08/04/2019 della Società BeiGene con la quale, la stessa, ha proposto di procedere alla modifica dell'Art 4.0: "Cambio Budget", per le motivazioni ivi indicate. In Atti 282/2018;

**VISTA** la nota datata 06/06/2019, depositata in Atti 820/2017, 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 BeiGene Ltd, ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di Emendamento 2 al Contratto, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale. In Atti 282/2018;

**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;





2457 7 03 DIC 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.282/2018

**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 BeiGene Ltd, e conseguentemente modificare l'Art 4.0: "Cambio Budget", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
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);





Determinazione del Direttore Generale n. **2457** del **03 DIC, 2019** Pag. 5  
Attn. 282/2018

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

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **03 DIC, 2019** AL N. **2457**

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





Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.282/2018

