



2071 21 DIC. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1374/2017 – all. 3

avente come oggetto: "CONVENZIONE PER L'AVVIO DI UNA COLLABORAZIONE CLINICA CON LA SOCIETA' SINGULEX INTERNATIONAL AG".

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

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Convenzione con Singulex International AG per l'effettuazione di una sperimentazione per la validazione di un biomarcatore attraverso l'installazione di apposita strumentazione presso il laboratorio di analisi.

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

- Corrispondenza e-mail con il dr. Ferruccio Ceriotti (in atti 1374/2017, sub 1);
- Bozza di convenzione per collaborazione clinica (in atti 1374/2017, sub 2);

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri aggiuntivi a carico della Fondazione.

Pratica gestita da Dott.ssa Angela Vita

Responsabile del procedimento

UOC Affari Generali e Legali, Convenzioni

Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli





2071 21 DIC 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1374/2017 – all. 3

**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	LA PRESSOIA DISTORCINA			NON COMPORTA		ONERI	
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, 21/12/2017

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





2071 121 DIC. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1374/2017 – all. 3

**OGGETTO: "CONVENZIONE PER L'AVVIO DI UNA COLLABORAZIONE CLINICA CON LA SOCIETA' SINGULEX INTERNATIONAL AG".**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del dirigente responsabile dell'UOC Affari Generali e Legali, Convenzioni

#### PREMESSO CHE:

- la società Singulex International AG, tramite il direttore della UOC Laboratorio Analisi della Fondazione, dr. Ferruccio Ceriotti, ha chiesto di stipulare un contratto di collaborazione per effettuare la valutazione clinica di un biomarcatore (la troponina) attraverso apposita strumentazione da installare presso la UOC Laboratorio Analisi. La valutazione consiste nel misurare il predetto biomarcatore di danno miocardico in pazienti in cui oggi non viene misurato perché non sarebbe ritrovabile. Lo scopo è, quindi, quello di valutare se l'utilizzo del marcatore può essere prognostico di danno miocardico futuro e, soprattutto, se la sua negatività permette di escludere che i pazienti abbiano qualche tipo di danno, evitando così esami più invasivi e costosi come la coronografia e la TAC coronarica.
- il contratto di che trattasi è un accordo quadro che consentirà l'installazione del dispositivo di proprietà di Singulex e del relativo software, che potrà essere utilizzato esclusivamente ai fini della conduzione dello studio in conformità alla Collaborazione di Ricerca Clinica meglio illustrata negli allegati al testo di convenzione. Tale dispositivo sarà, pertanto, ad uso esclusivamente sperimentale.

**VISTA** la corrispondenza e-mail intercorsa con la UOC Laboratorio Analisi, in atti 1374/2017, sub 1;

**CONSIDERATO** che per regolare i rapporti con Singulex si rende necessaria la stipula di un apposito contratto di collaborazione clinica, allegato in atti 1374/17, sub 2, che avrà validità di un anno dalla data di decorrenza indicata nei piani di studio, in linea con il termine legato alla conclusione della sperimentazione, secondo quanto indicato nel progetto;

#### RITENUTO CHE:

- i presupposti e le finalità della convenzione sono coerenti con le attività della Fondazione nell'ambito della regolazione contrattuale tra Pubbliche Amministrazioni e privati;
- l'attività di cui è oggetto il contratto verrà svolta presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi della Fondazione da personale della Fondazione, in orario di servizio, senza che ciò arrechi pregiudizio all'ordinaria attività di lavoro e nel rispetto di quanto prescritto all'art. 14 della L. 161/14, in tema di orario di lavoro, turni e riposi compensativi;

**PRECISATO** che Singulex risarcirà la Fondazione per i costi direttamente sostenuti per ciascuno Studio, come indicato in ciascun Piano di cui all'allegato C, fatto presente che i piani di studio saranno compilati e sottoscritti a parte e a fronte di fatture che saranno generate dalla Fondazione trimestralmente.



B



2071 del 21 DIC 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1374/2017 – all. 3

VISTO il testo della convenzione, allegato in atti 1374/2017, sub 2;

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 Responsabile della UOC Affari Generali e Legali, Convenzioni;

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

**DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare la sottoscrizione di una convenzione con la società Singulex Intenational AG finalizzata all'avvio di una collaborazione clinica per effettuare la valutazione clinica di un biomcatore (la troponina) attraverso apposita strumentazione da installare presso la UOC Laboratorio Analisi;
2. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio della Fondazione Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

UOC proponente	Affari Generali e Legali, Convenzioni	
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli	
Pratica gestita da	Dott.ssa Angela Vita	

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 21 DIC 2017 N. 2071

