



Determinazione del Direttore Generale n. 1315 del 24 AGO. 2017, Atti n. 955/17 – All. 18 CB

Pag. 1

avente come oggetto: "CONVENZIONI PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI DERMATOLOGIA A FAVORE DELLA NOVARTIS FARMA S.p.A."

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Stipula convenzioni per prestazioni di dermatologia a favore della Società Novartis Farma S.p.A. nell'ambito di studi clinici

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate
 - Note varie tra la Società e la Fondazione inerenti le trattative per le stipule, in atti 955/17;
 - Attestazioni pareri del Direttore dell'UOC di Dermatologia relativamente le stipule, in atti 955/17.

3. Attestazione contabile
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Sig.ra Claudia Baccini

Responsabile del procedimento

Affari Generali e Legali, Convenzioni

Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli





1315 del 24 AGO. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 955/17 – All. 18 CB

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	NON VISO NO COSTI BPE 2017			ACCANTICO DEL			
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 315 del 24 AGO 2017, Atti n. 955/17 – All. 18 CB

OGGETTO: "STIPULA CONVENZIONI PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI DERMATOLOGIA A FAVORE DELLA NOVARTIS FARMA S.p.A."

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Dirigente Affari Generali e Legali, Convenzioni

PREMESSO:

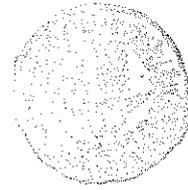
- che la società Novartis Farma S.p.A., affiliata di Novartis Pharma AG, è stata incaricata di eseguire due studi clinici internazionali denominati, il primo, "A phase III randomized open-label multi-center study of ruxolitinib versus best available therapy in patients with corticosteroid-refractory acute graft vs. host disease after allogeneic stem cell transplantation" avente ad oggetto il Protocollo CINC424C2301, ed il secondo "A phase III randomized open-label multi-center study of ruxolitinib vs. best available therapy in patients with corticosteroid-refractory chronic graft vs host disease after allogeneic stem cell transplantation (REACH 3)" avente ad oggetto il Protocollo CINC424D2301, da svolgersi presso la S.C. Ematologia dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;
- che Novartis Farma S.p.A. ha affidato le attività connesse alla conduzione della Sperimentazione alla Contract Research Organization OPIS s.r.l., la quale agisce per conto della suddetta Novartis Farma S.p.A.;
- che per l'esecuzione del suddetto Studio Clinico Novartis Farma S.p.A., tra gli altri, abbisogna dell'esecuzione di prestazioni di dermatologia che necessitano di essere svolte presso una Struttura specializzata;
- che per l'esecuzione delle suddette consulenze, OPIS ha chiesto la collaborazione dell'U.O. di Dermatologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore;

VISTE le nota mail 10.2.2017 e 3.7.2017, in atti 955/17, con le quali OPIS, delegata di Novartis Farma S.p.A., ha chiesto di porre in essere due convenzioni, una per ogni Studio Clinico di cui alle premesse del presente atto, per l'esecuzione di visite specialistiche dermatologiche per la valutazione della presenza di rigetto al fine di escludere ai pazienti cause di eritema (infezioni virali o reazioni da farmaci) nell'ambito della sperimentazione;

DATO ATTO che OPIS ha provveduto a trasmettere, con le su richiamate mail, bozze di convenzione per il periodo dalla firma dell'ultimo contraente e sino alla conclusione delle attività relative agli Studi, previste, indicativamente, per il Protocollo CINC424C2301 entro la fine di luglio 2020 e per il Protocollo CINC424D2301 entro la fine di aprile 2022;

SENTITO al riguardo con note mail 7.6.2017 e 13.7.2017, in atti 955/17, il Prof. Emilio Berti, Direttore dell'U.O.C. Dermatologia, che con note 12.6.2017 e 20.7.2017, in atti 955/17, ha manifestato la propria disponibilità all'esecuzione delle prestazioni di cui sopra precisando che l'attività verrà svolta dai Sanitari





Determinazione del Direttore Generale n. 1315 del 24 AGO. 2017, Atti n. 955/17 – All. 18 CB

Pag. 4

facenti capo alla suddetta U.O.C., durante il normale orario di lavoro, compatibilmente con le esigenze di servizio, senza che venga ostacolata in alcun modo l'attività istituzionale;

VISTE le comunicazioni intervenute nel periodo tra febbraio e luglio 2017, tutte in atti 955/17, tra questa Fondazione e OPIS, con le quali si é provveduto a modificare e integrare i testi di convenzione proposti;

PRECISATO che, per l'attività oggetto del presente atto, Novartis Farma S.p.A. corrisponderà alla Fondazione un importo di € 150,00/prestazione, più IVA, oltre ad una percentuale pari al 15% più IVA, quale rimborso spese di gestione alla Fondazione;

RILEVATO che con note 10.7.2017 e 19.7.2017, in atti 955/17, OPIS ha trasmesso a questa Fondazione i contratti così come concordati, sottoscritti per accettazione;

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 Dirigente Affari Generali e Legali, Convenzioni;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. stipulare con la Novartis Farma S.p.A., dalla data di sottoscrizione e sino alla conclusione delle attività relative agli Studi di cui alle premesse, previste, indicativamente, per il Protocollo CINC424C2301 entro la fine di luglio 2020 e per il Protocollo CINC424D2301 entro la fine di aprile 2022, le convenzioni per l'esecuzione di prestazioni di dermatologia, alle condizioni così come previste dai contratti in atti 955/17, sub all.to 15 e sub all.to 17;
2. registrare sul C.E. n. 750311 del bilancio del competente esercizio, i ricavi derivanti dalla convenzione in oggetto per l'attività svolta durante il normale orario di lavoro, compatibilmente con le esigenze di servizio, senza che venga ostacolata in alcun modo l'attività istituzionale e sul C.E. 750457 bilancio del competente esercizio, il rimborso spese di gestione;
3. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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. **1315** del **24 AGO, 2017**, Atti n. 955/17 - All. 18 CB

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 AGO, 2017** AL N. **1315**

UOS/UOSD/UOC proponente	Affari Generali e Legali, Convenzioni	
Responsabile del procedimento:	Maria Teresa Bottanelli	
Pratica gestita da	Claudia Baccini	



