



DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0075

del 05 FEB. 2018

Pag. 1

Atti n. 1486/2017 all. 8

avente come oggetto: "PROGETTO DI RICERCA AFFERENTE AL BANDO AIFA 2016 DAL TITOLO "INHIBITOR DEVELOPMENT IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH SEVERE HEMOPHILIA A, FIRST TREATED WITH PLASMA-DERIVED FACTOR VIII AND THEN SWITCHED TO RECOMBINANT PRODUCT: AN INTERNATIONAL, MULTICENTER, PROSPECTIVE, CONTROLLED, RANDOMIZED, OPEN LABEL, CLINICAL TRIAL, SIPPET 2" CODICE AIFA-2016-02365016, SOTTO LA RESPONSABILITA' SCIENTIFICA DEL DR.SSA FLORA PEYVANDI, U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI - ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

- Accettazione del finanziamento per progetto di ricerca

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

- Progetto esecutivo (all. 1 in atti 1486/2017);
- Determinazione Direttoriale n. 75 del 18.01.2018 (all. 11 in atti 1472/2016);
- Contratto con AIFA (all. 6 in atti 1486/2017);

3. Attestazione contabile

- La presente determinazione non comporta oneri

Pratica gestita da Dottoressa Anna Oddera

Responsabile del procedimento

Direzione Scientifica

Prof. Silvano Bosari





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0075

del 05 FEB. 2018 Atti n. 1486/2017 all. 8

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____/___/_____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	i costi derivanti dal progetto di ricerca sono						SONO
	totalmente coperti dal finanziamento in dello stesso						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

NON VI SONO ONERI A CARICO DEL BPE

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0075

del

05 FEB. 2018

Pag. 3

Atti n. 1486/2017 all. 8

OGGETTO: "PROGETTO DI RICERCA AFFERENTE AL BANDO AIFA 2016 DAL TITOLO "INHIBITOR DEVELOPMENT IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH SEVERE HEMOPHILIA A, FIRST TREATED WITH PLASMA-DERIVED FACTOR VIII AND THEN SWITCHED TO RECOMBINANT PRODUCT: AN INTERNATIONAL, MULTICENTER, PROSPECTIVE, CONTROLLED, RANDOMIZED, OPEN LABEL, CLINICAL TRIAL, SIPPET 2" CODICE AIFA-2016-02365016, SOTTO LA RESPONSABILITA' SCIENTIFICA DEL DR.SSA FLORA PEYVANDI, U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI - ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016";

PREMESSO che con Determinazione direttoriale n. 75 del 18.01.2018 (all. n. 11 in atti 1472/2018) si è dato atto di sottoscrivere il contratto con AIFA per la conduzione del progetto di ricerca nel quale la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico risulta centro coordinatore dal titolo: "INHIBITOR DEVELOPMENT IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH SEVERE HEMOPHILIA A, FIRST TREATED WITH PLASMA-DERIVED FACTOR VIII AND THEN SWITCHED TO RECOMBINANT PRODUCT: AN INTERNATIONAL, MULTICENTER, PROSPECTIVE, CONTROLLED, RANDOMIZED, OPEN LABEL, CLINICAL TRIAL, SIPPET 2" sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Flora Peyvandi che prevede un finanziamento di € 630.500,00 da parte di AIFA e per il quale si rimandava a successive determinazioni la definizione del budget di spesa;

VISTO il Contratto sottoscritto in data 30.01.2018 (allegato n. 6 in atti 1486/2017) con il quale viene definito l'accordo per lo svolgimento delle attività del progetto di ricerca in oggetto, la cui durata è rapportata alla durata complessiva dello studio comprensiva dell'eventuale follow up, come da protocollo approvato, e dell'elaborazione finale dei dati, ed è pari a complessivi mesi 36 dalla data dell'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità Competente e del Parere Unico favorevole del CE del centro coordinatore e





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0075

del 5 FEB. 2018 Atti n. 1486/2017 all. 8

la cui scheda economico-finanziaria stabilita nello Study Protocol (all. 1 in atti 1486/2017), risulta essere così suddivisa:

FINANZIAMENTO AIFA RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF.SSA FLORA PEYVANDI U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	
voce di spesa	Importo previsto in euro
PERSONALE (permanent Staff)	30.000,00
PERSONALE (project Staff)	169.800,00
SUPPLIES: 285.000,00	
ATTREZZATURE: Hardware PC - server	20.000,00
ATTREZZATURE: Device (freezer for sample storage)	15.000,00
CONSUMABILI reagenti materiale laboratorio	200.000,00
ALTRO: (samples shipment)	50.000,00
SERVICES: 46.000,00	0,00
RACCOLTA DATI: (clinical data recording e CRF collection, web mastering and data management)	40.000,00
COSTI ASSICURAZIONE	6.000,00
DRUG COSTS	0,00
MISSIONI: MEETING CONFERENCES TRAVELS (43.000,00)	
Coordination meetings	10.000,00
Participation in scientific conferences (registration fees)	3.000,00
Travels	30.000,00
SPESE GENERALI/OVERHEAD	56.700,00
SUB TOTAL	630.500,00
DRUG COST	0,00
TOTALE COMPLESSIVO	630.500,00

CONSIDERATO che con riferimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n. 136/2010, il codice CUP che identifica il progetto di ricerca indicato in oggetto è: C43C17000080001 e che il contributo per la realizzazione del progetto di cui all'oggetto ammontante ad € 630.500,00.= è stato registrato dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria con codice progetto PB-0121;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0075

del 05 FEB, 2018 Pag. 5
Atti n. 1486/2017 all. 8

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico Prof. Silvano Bosari;

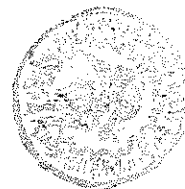
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. accettare da AIFA il finanziamento di € 630.500,00, per la conduzione del progetto di ricerca nel quale la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico risulta centro coordinatore dal titolo: "INHIBITOR DEVELOPMENT IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH SEVERE HEMOPHILIA A, FIRST TREATED WITH PLASMA-DERIVED FACTOR VIII AND THEN SWITCHED TO RECOMBINANT PRODUCT: AN INTERNATIONAL, MULTICENTER, PROSPECTIVE, CONTROLLED, RANDOMIZED, OPEN LABEL, CLINICAL TRIAL, SIPPET 2" sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Flora Peyvandi, la cui durata è rapportata alla durata complessiva dello studio comprensiva dell'eventuale follow up, come da protocollo approvato, e dell'elaborazione finale dei dati, ed è pari a complessivi mesi 36 dalla data dell'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità Competente e del Parere Unico favorevole del CE del centro coordinatore e la cui scheda economico-finanziaria stabilita nel Progetto Esecutivo (all. 1 in atti 1426/2017), risulta essere così suddivisa:

FINANZIAMENTO AIFA	
RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF.SSA FLORA PEYVANDI	
U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI	
FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	
voce di spesa	Importo previsto in euro
PERSONALE (permanent Staff)	30.000,00
PERSONALE (project Staff)	169.800,00
SUPPLIES: 285.000,00	
ATTREZZATURE: Hardware PC - server	20.000,00
ATTREZZATURE: Device (freezer for sample storage)	15.000,00
CONSUMABILI reagenti materiale laboratorio	200.000,00
ALTRO: (samples shipment)	50.000,00
SERVICES: 46.000,00	0,00
RACCOLTA DATI: (clinical data recording e CRF collection, web mastering and data management)	40.000,00
COSTI ASSICURAZIONE	6.000,00
DRUG COSTS	0,00
MISSIONI: MEETING CONFERENCES TRAVELS (43.000,00)	
Coordination meetings	10.000,00
Participation in scientific conferences (registration fees)	3.000,00
Travels	30.000,00
SPESE GENERALI/OVERHEAD	56.700,00
SUB TOTAL	630.500,00
DRUG COST	0,00
TOTALE COMPLESSIVO	630.500,00





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N. **0075** del **05 FEB. 2010** Atti n. 1486/2017 all. 8

2. dare atto che i relativi costi saranno registrati ai conti economici più adeguati a seconda della natura dei costi stessi;
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);
5. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO