



2042



25 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n 1097/2017

**OGGETTO: ADDENDUM II AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO DSC/15/2357/53, PRESSO U.O.C NEUROLOGIA**

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

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

Addendum II al Contratto, studio clinico Numero Protocollo DSC/15/2357/53.

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

Determina n. 1401 del 21.09.2017. in atti 1097/2017

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **2042** del **25 OTT. 2018**, Atti n 1097/2017

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 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	I COSTI SONO TOTALMENTE COPERTI DAI RICA						
	GENERATI DALLO SPALIO SPESSE						
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





2042

25 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n 1097/2017

**OGGETTO: ADDENDUM II AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO DSC/15/2357/53, PRESSO U.O.C NEUROLOGIA**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore Scientifico

**PREMESSO** che con Determinazione n. 1401 del 21/09/2017 è stato autorizzato il contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Opis s.r.l. concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Neurologia. In Atti 1097/2017;

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VERIFICATO** che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società Opis s.r.l. di integrare l'art. 4 della convenzione attualmente in essere, un'implementazione di visite aggiuntive. In Atti 1097/2017

**RITENUTO** di procedere alla firma dell'addendum sopra richiamato;

**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;

19





2042 1

25 OTT. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n 1097/2017

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

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

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, la richiesta pervenuta da parte della Società Opis s.rl. per l'integrazione all' art. 4 del contratto, attualmente in essere, un'implementazione di visite aggiuntive, presso l'U.O.C Neurologia;
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);





2042

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 25 OTT. 2018, Atti n 1097/2017

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

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Giròldi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 25 OTT. 2018 AL N. 2042

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 1097/2017

