



2362

- 3 DIC. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.295/2018

OGGETTO: INTEGRAZIONE AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO TREAT_CCM, PRESSO L'UOC NEUROLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo Treat_CCM.

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

- Determina n. 588 del 29/03/2018. In Atti 295/2018;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. _____

2362

3 DIC, 2018

Pag. 2

del _____, Atti n.295/2018

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	I costi sono interamente coperti dai ricavi economici						
	o altro modo simile						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





2362

- 3 DIC. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Att. n. 295/2018

OGGETTO: INTEGRAZIONE AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO TREAT_CCM, PRESSO L'UOC NEUROLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 588 del 29/03/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Neurologia. In Atti 295/2018;

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 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";

VISTA la nota datata 12/11/2018 dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, dichiara che: *"per la ulteriore attività di ricerca svolta dall'Ente nell'ambito dello studio Treat_CCM, si impegna a versare al medesimo, un corrispettivo aggiuntivo..."*, del vigente contratto. In Atti 295/2018

VISTA la nota datata 22/11/2018 relativa alla valutazione della modifica al Budget, effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta economica congrua. In Atti 295/2018

VERIFICATO che a seguito della richiesta pervenuta da parte dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, occorre integrare con un corrispettivo aggiuntivo, il vigente contratto. In Atti 295/2018;

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;

[Handwritten signature]



2362 = 3 DIC, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.295/2018

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

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

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, 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 dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, occorre integrare con un corrispettivo aggiuntivo, il vigente contratto, di seguito specificato: *"Euro 150,00+IVA per ogni esame di risonanza magnetica cerebrale o spinale 3 Tesla eseguita. I pazienti verranno riferiti alla Neuroradiologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore di Milano da due centri partecipanti allo studio, in cui non è disponibile una apparecchiatura adeguata: Policlinico Gemelli di Roma e ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano. Dal protocollo sono previsti in totale 3 esami per paziente: screening, follow-up 12 mesi e 24 mesi."*, da svolgersi 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);





2362

17 DIC, 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.295/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Gireldi

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 17 DIC 2018 N. 2362

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

www.AlboPreTORionline.it