



2363

3 DIC, 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.296/2018

OGGETTO: EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO 270-902, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Emendamento 1 al Contratto, studio clinico Numero Protocollo 270-902.

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

- Determina n. 726 del 08/02/2018. In Atti 296/2018;

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





2363

3 DIC 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.296/2018

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	1 COSTI SOTTO TOTALI E NON COPERTI DA RUTVI						
	CONTRATTI SOTTO SVALLO SOTTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **2363** del **3 DIC 2018** Pag. 3
Atti n. 296/2018

OGGETTO: EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO PROTOCOLLO 270-902, PRESSO L'UOC MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina n. 726 del 08/02/2018, è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società BioMarin Pharmaceutical Inc, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica, presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi. In Atti 296/2018;

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 14/11/2018 della Società PSI CRO ITALY s.r.l, che agisce in nome del Promotore BioMarin Pharmaceutical Inc, dove chiede di modificare l'Art. 4 "cambio Budget". In Atti 296/2018;

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 296/2018

VERIFICATO che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società PSI CRO ITALY s.r.l che agisce in nome del Promotore BioMarin Pharmaceutical Inc, occorre modificare l'Art. 4 "cambio Budget", del vigente contratto. In Atti 296/2018;

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;

R





2363

3 DIC 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.296/2018

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

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

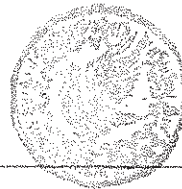
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

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 della Società PSI CRO ITALY s.r.l che agisce in nome del Promotore BioMarin Pharmaceutical Inc, occorre modificare l'Art. 4 "cambio Budget", del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi.;
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);





Determinazione del Direttore Generale n. **2363** del **- 3 DIC 2018** Pag. 5
Atti n.296/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **- 3 DIC 2018** AL N. **2363**

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

www.AlboPretorionline.it