



Determinazione del Direttore Generale n. **2390** del **12 DIC. 2018** Att. n.1275/2017 Pag. 1

**OGGETTO: EMENDAMNETO N.1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO  
NUMERO 20150136/CENTRO 33007**

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

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
  - Integrazione al Contratto, studio clinico Numero Protocollo 20150136/CENTRO 33007
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
  - Determina n. 1612 del 19/10/2017. In Atti 1275/2017;
- 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. 2390 del 12 DIC 2017 Atti n.1275/2017 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	EVENTUALI COSTI	CONTRATTI	MANUTENZIONE				
	DATI DI CALCOLO	CONTRATTI	MANUTENZIONE				
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

www.albopretorionline.it





Determinazione del Direttore Generale n. **2390** del **12 DIC. 2018** Atti n.1275/2017 Pag. 3

**EMENDAMNETO N.1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO NUMERO 20150136/CENTRO 33007**

**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 28/11/2018 della Società Amgen S.r.l, dove chiede di modificare l'Art. 2 "Referenti dello Studio", - dichiara che: "l'ente nomina quale Responsabile dello studio, il Dr. Nicola Fracchiolla in qualità di Sperimentatore Principale". In Atti 1275/2017;

**VISTA** la nota datata 06/12/2018 relativa alla valutazione della modifica "Referenti dello studio", effettuata dall'ufficio preposto Clinical Trial Center, si ritiene la proposta idonea. In Atti 1275/2017;

**VERIFICATO** che a seguito della richiesta pervenuta da parte della Società Amgen S.r.l, occorre modificare l'Art. 2 "Referenti dello Studio", del vigente contratto. In Atti 1275/2017;

**RITENUTO** di procedere alla firma dell'Addendum sopra indicato;

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

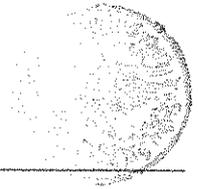
**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**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;





Determinazione del Direttore Generale n. 2390 del 12 DIC. 2018 Pag. 4  
Atti n.1275/2017

**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 Amgen S.r.l di modificare l'Art. 2 modifica "Referenti dello Studio" del vigente contratto, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
3. di prendere atto che l' Emendamento per modifica "Referenti dello Studio", non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);
6. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Giroldi

**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 12 DIC. 2018 2390

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

