



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

**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

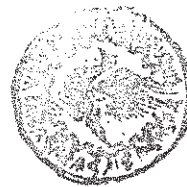
La presente determina non comporta oneri.

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** Pag. 2
Atti n.1275/2017

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 NON TOTALIZZATI						
	DAL CALCOLO COMPLETO DELLA COPERTURA						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





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

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;

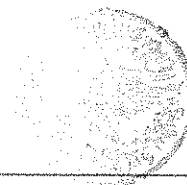
VISTA l'attestazione di copertura economica;

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 Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

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)

