DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1415 del 01/07/2020

OGGETTO: **ADDENDUM 1 AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BIIB093 SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA (GLIBENCLAMIDE) PER L'EDEMA CEREBRALE GRAVE IN SEGUITO A INFARTO EMISFERICO MASSIVO", CODICE PROTOCOLLO 252LH301, NUMERO EUDRACT 2017-004854-41, IN CORSO PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina N.1764 del 17/09/2019 è stato autorizzato il Contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Iqvia RDS Italy srl concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di BIIB093 somministrato per via endovenosa (glibenclamide) per l'edema cerebrale grave in seguito a infarto emisferico massivo", Codice Protocollo 252LH301, numero EudraCT 2017-004854-41, in corso presso l'U.O.C Neurologia. In Atti 879/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/09/2019 ha espresso parere favorevole all'emendamento 1, allo studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di BIIB093 somministrato per via endovenosa (glibenclamide) per l'edema cerebrale grave in seguito a infarto emisferico massivo", Codice Protocollo 252LH301, numero EudraCT 2017-004854-41, contenente anche la proposta di addendum n.1 al contratto. (ID.8281048). In Atti n. 879/2018;

RILEVATO che la predetta proposta di Addendum n.1 al Contratto, è stata valutata congrua dall'ufficio competente Clinical Trial Center. (ID.8281051). In Atti n. 879/2018;

RITENUTO di procedere alla firma dell'Addendum n. 1, in Atti n. 879/2018;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla dott.ssa Valentina Cavinato che, ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

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

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare l'addendum n. 1 al contratto di studio in oggetto, in Atti n. 879/2018;
2. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta che l' Emendamento n.1, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
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);

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)