



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1412 del 01/07/2020

OGGETTO: ADDENDUM 1 AL CONTRATTO, STUDIO CLINICO DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, CON UN PERIODO DI TRATTAMENTO ATTIVO IN CIECO RISPETTO ALLA DOSE, VOLTO VALUTARE LA SICUREZZA, LA FARMACOCINETICA E LA FARMACODINAMICA DI BIIB054 IN SOGGETTI CON MALATTIA DI PARKINSON", CODICE PROTOCOLLO 228PD201, NUMERO EUDRACT 2016-004610-95, IN CORSO PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Determina N.1814 del 27/09/2018 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 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con periodo di trattamento attivo in cieco rispetto alla dose, volto a valutare la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di BIIB054 in soggetti con malattia di Parkinson", Codice Protocollo 228PD201, numero EudraCT 2016-004610-95, in corso presso l'U.O.C. Neurologia. In Atti 949/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/12/2019 ha espresso parere favorevole all'emendamento 1, allo studio clinico dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con periodo di trattamento attivo in cieco rispetto alla dose, volto a valutare la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di BIIB054 in soggetti con malattia di Parkinson", Codice Protocollo 228PD201, numero EudraCT 2016-004610-95, contenente anche la proposta di addendum n.1 al contratto. (ID. 8278003). In Atti n. 949/2018;

RILEVATO che la predetta proposta di Addendum n.1 al Contratto, è stata valutata congrua dall'ufficio competente Clinical Trial Center. (ID.8278003). In Atti n. 949/2018;

RITENUTO di procedere alla firma dell'Addendum n. 1, in Atti n. 949/2018;

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. 949/2018;
2. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. 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;
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);

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)