



Deliberazione n. 575

del 31 LUG 2019

OGGETTO: “APPROVAZIONE EMENDAMENTO STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT HX575-507, DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI - P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLA RELATIVA LETTERA DI NOTIFICA”.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE della U.O.C. Nefrologia e Dialisi

PREMESSO che:

- con lettera prot. 24552 del 01 giugno 2017, Pharmaceutical Research Associates GmbH, per conto di Hexal AG ha chiesto di affidare alla Dr.ssa Carla Colturi Direttore della U.O.C. Nefrologia e Dialisi, la conduzione dello studio osservazionale -profit- HX575-507, da svolgersi presso la U.O.C. Nefrologia e Dialisi - P.O. di Sondrio e di approvare lo schema di convenzione con Pharmaceutical Research Associates Italy Srl in nome e per conto di Hexal AG Germany ”;
- il Comitato Etico Brianza, cui questa Azienda afferisce dal 1° marzo 2017, nella seduta del 06 luglio 2017 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio clinico in oggetto;
- quest’Azienda, con provvedimento deliberativo n. 562 del 07 agosto 2017, ha autorizzato la conduzione dello studio di che trattasi con stipula di apposito contratto che disciplina anche la parte economica dello studio;

CONSIDERATO che il titolo del protocollo è cambiato a seguito dell’emendamento al Protocollo n. 2 datato 23 aprile 2018 il quale deve considerarsi riflesso anche sul contratto stipulato tra le parti;

CONSIDERATO – altresì - che il Comitato Etico Brianza, nella seduta del 22 novembre 2018, ha espresso parere favorevole sul protocollo che ha subito la variazione del titolo;

RITENUTO pertanto di approvare la lettera di notifica con cui le parti, concordemente, prendono atto della modifica del titolo del protocollo;

VISTI:

- l’attestazione del Direttore della UOC Nefrologia e Dialisi, che, anche in qualità di Responsabile del Procedimento, attesta la regolarità tecnica e di legittimità del provvedimento;
- l’attestazione del Direttore della UOC Economico Finanziario, in ordine alla regolarità contabile e la copertura finanziaria della spesa complessiva;

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



ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

Per tutti i motivi in premessa indicati:

DELIBERA

- di approvare la lettera di notifica con cui le parti, concordemente, prendono atto della modifica del titolo del protocollo in relazione allo studio osservazionale - profit - HX575-507 , da effettuarsi presso la U.O.C. Nefrologia e Dialisi - Presidio di Sondrio;
- di prendere atto che il Comitato Etico Brianza, nella seduta del 22 novembre 2018, ha espresso parere favorevole sul protocollo che ha subito la variazione del titolo;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di dare mandato all'Avvocatura e alla UOC Economico Finanziario per gli adempimenti inerenti la presente deliberazione;
- 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);
- di disporre l'invio della presente deliberazione alle UU.OO. interessate;
- di dare mandato al Responsabile del Procedimento per la cura dei successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE
(dr. Tommaso Saporito)

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(dr. Andrea De Vitis)

IL DIRETTORE
SANITARIO
(dott.ssa Giuseppina Ardemagni)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(dr. Antonino Zagari)



ALLEGATO

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA, DI LEGITTIMITA', CONTABILE
E COPERTURA FINANZIARIA**
UOC PROPONENTE: Nefrologia e Dialisi

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Sondrio, _____

Pratica gestita da: Avv. Stefano Maganetti

IL DIRETTORE UOC

Nefrologia e Dialisi

(Dott.ssa Carla Colturi)

UOC ECONOMICO FINANZIARIA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura finanziaria della spesa complessiva scaturente dal presente provvedimento così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALE
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, 23/07/2019

IL DIRETTORE
UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Giuliana Rabbiosi