



Deliberazione del Direttore Generale n. 719 del 30 NOV 2018, avente come oggetto:

“APPROVAZIONE ADDENDUM ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO B9991010 – CODICE EUDRACT 2015-003239-36 IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDRIO”

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Approvazione addendum alla convenzione economica con inVentiv Health Clinical UK Ltd per conto di Pfizer INC (USA) relativo allo studio clinico protocollo B9991010 – Codice Eudract 2015-003239-36 approvato con provvedimento deliberativo n. 92 del 13.02.2017, in corso presso la U.O.C.di Oncologia Medica - Presidio Ospedaliero di Sondrio, sotto la responsabilità del Dr. Alessandro Bertolini.

2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.

- deliberazione n. 92 del 13 febbraio 2017 di approvazione dello studio;
- nota del 20 luglio 2018 di richiesta di aggiornamento contratto.

3. La presente delibera non prevede oneri.

Pratica gestita da Avv. Stefano Maganetti

Responsabile del procedimento
Il Direttore Sanitario
(Prof. Guido Broich)

Sondrio, 30.11.18


ATTESTAZIONE di COMPATIBILITA' di BUDGET per gestore di spesa
 Area Sanitaria

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

 Area Territoriale

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

Si attesta che l'importo relativo all'anno 2018 è compatibile con il Budget assegnato.

Sondrio, 30.11.18

Il Responsabile Gestore di spesa

VISTO di COPERTURA ECONOMICO - PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € sarà imputato nel Bilancio così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALE
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, 30/11/2018

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziario
(Giuliana Rabbiosi)



DELIBERAZIONE n. 719 del 30 NOV 2018

OGGETTO: “APPROVAZIONE ADDENDUM ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO B9991010 – CODICE EUDRACT 2015-003239-36 IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDRIO”

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO:

- che con provvedimento deliberativo n. 92 del 13 febbraio 2017 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico profit Protocollo B9991010, per il quale il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, cui questa Azienda afferiva, aveva espresso parere favorevole nella seduta del 17.11.2016;
- che tale studio è in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Sondrio, sotto la responsabilità del Dr. Alessandro Bertolini;
- che l’Azienda, in data 17.02.2017 ha stipulato con inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), apposita convenzione che disciplina anche la parte economica dello studio;
- che con provvedimento deliberativo n. 63 del 24 gennaio 2018 è stato approvato il primo emendamento alla convenzione sottoscritto in pari data;

CONSIDERATO che inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), con comunicazione del 20 luglio 2018 ha richiesto di adeguarsi, tramite sottoscrizione d’apposita lettera di accordo, al Regolamento UE n. 679/16 “Regolamento Generale sulla protezione dei dati”;

ATTESO che tale lettera di accordo è da considerarsi addendum al contratto originariamente sottoscritto dalle parti;

RITENUTO pertanto di approvare lo schema di addendum alla convenzione economica stipulata con inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), secondo il testo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;

VISTA l’attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l’attestazione di copertura economica/patrimoniale;

VISTA l’attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;



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

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Sanitario;

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

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di approvare l'Addendum alla convenzione stipulata con inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), relativo allo studio clinico profit, Protocollo B9991010 Codice Eudract 2015-003239-36, in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Sondrio, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che l'adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell'Azienda;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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.

IL DIRETTORE GENERALE
(Giuseppina Panizzoli)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Carlo Maria Iacomino)

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Guido Broich)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Rosella Petrali)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda
dal al

Il Direttore *ad interim*
U.O.C. Legale, Giuridico e Affari Generali
(Dott. Carlo Maria Iacomino)