



Deliberazione del Direttore Generale n. - 739 del 10 DIC 2018, avente come oggetto:

“APPROVAZIONE ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – PROTOCOLLO X396-CLI-301 – CODICE EUDRACT 2015-004147-40, IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI SONDRIO”

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Approvazione dello schema di emendamento n. 1 alla convenzione economica con Xcovery Holding Company LLC relativo allo studio clinico prot. X396-CLI-301 – Codice Eudract 2015-004147-40, approvato con provvedimento deliberativo n. 432 del 28 giugno 2017, in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica - Presidio Ospedaliero di Sondrio, sotto la responsabilità del Dott. Alessandro Bertolini.

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

- delibera n. 432 del 28 giugno 2017 di approvazione dello studio;
- nota del 20 novembre 2017 di richiesta a Comitato Etico autorizzazione emendamento sostanziale.
- parere favorevole all'emendamento sostanziale espresso dal CE Brianza in data 11 gennaio 2018.

3. La presente delibera non prevede oneri.

Pratica gestita da Avv. Stefano Maganetti

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

Sondrio, 5.12.18


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, _____

Sura over

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, *05/12/18*

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



DELIBERAZIONE n.7.3.9... del ...1.0.0.1.C.2018...

OGGETTO: “APPROVAZIONE ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – PROTOCOLLO X396-CLI-301 – CODICE EUDRACT 2015-004147-40, IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI SONDRIO”

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO:

- che con provvedimento deliberativo n. 432 del 28 giugno 2017 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico profit Protocollo X396-CLI-301 – Codice Eudract 2015-004147-40 per il quale il Comitato Etico Brianza ha espresso parere favorevole nella seduta del 18 maggio 2017;
- 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 quest’Azienda, in data 11 luglio 2017, ha stipulato con Xcovery Holding Company LLC, apposita convenzione che disciplina anche la parte economica dello studio;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Brianza, cui questa Azienda afferisce dal 1° marzo 2017, nella seduta del 11 gennaio 2018 ha espresso parere favorevole all’emendamento n. 2 al Protocollo il quale rende necessario un emendamento al contratto a causa del previsto aggiornamento di budget;

RITENUTO pertanto di approvare lo schema di Addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata con Xcovery Holding Company LLC, 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 n. 1 al contratto stipulato con Xcovery Holding Company LLC, relativo allo studio clinico profit, Protocollo X396-CLI-301 – Codice Eudract 2015-004147-40, in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Sondrio e allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di prendere atto che il Comitato Etico Brianza, cui questa Azienda afferisce dal 1° marzo 2017, nella seduta del 11 gennaio 2018 ha espresso parere favorevole all'emendamento n. 2 al Protocollo il quale rende necessario un emendamento al contratto a causa del previsto aggiornamento di budget;
- di imputare i relativi ricavi ai competenti conti economici di bilancio;
- 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 Ranzioli)

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

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Guido Broich)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Rosella Petralli)

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)