



Deliberazione del Direttore Generale n. 741 del 10 DIC 2018, avente come oggetto:

“APPROVAZIONE ADDENDUM N. 18 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO HPS-3/TIMI 55 - REVEAL – CODICE EUDRACT 2010-023467-18 IN CORSO PRESSO LA U.O.C. CARDIOLOGIA - P.O. DI SONDRIO”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Approvazione dello schema di Addendum n. 18 alla convenzione con la Fondazione per il Tuo Cuore Onlus – ANMCO, relativo allo studio clinico prot. HPS-3/TIMI 55 - REVEAL – Codice Eudract 2010-023467-18, in corso presso la U.O.C. di Cardiologia - Presidio Ospedaliero di Sondrio, sotto la responsabilità del Dott.ssa Laura Antonioli.

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

- Deliberazione n. 294 del 15.03.2012 di autorizzazione allo studio;
- Lettera di trasmissione emendamento sostanziale n. 18 del 22.06.2018;
- Parere favorevole all'emendamento sostanziale del CE Brianza espresso in data 11.10.18.
- Lettera di notifica di conclusione della sperimentazione nel Centro di Sondrio del 13.12.2016;
- e-mail di trasmissione dell'Addendum al contratto del 20.07.2018

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 nera

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, 25/12/18

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



DELIBERAZIONE n.7.4.1. del 1 0 D I C 2 0 1 8

OGGETTO: “APPROVAZIONE ADDENDUM N. 18 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO HPS-3/TIMI 55 - REVEAL – CODICE EUDRACT 2010-023467-18, IN CORSO PRESSO LA U.O.C. CARDIOLOGIA - P.O. DI SONDRIO”.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO:

- che con provvedimento deliberativo n. 294 del 15.03.2012 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico profit Protocollo HPS-3/TIMI 55 - REVEAL – Codice Eudract 2010-023467-18, per il quale il Comitato Etico dell’allora Azienda Ospedaliera della Valtellina e della Valchiavenna, ha espresso parere favorevole nella seduta del 13.01.2012 ;
- che tale studio è stato effettuato presso la U.O.C. Cardiologia – Presidio Ospedaliero di Sondrio;
- che l’allora AOVV, in data 15.03.2012, ha stipulato con la Fondazione per il Tuo Cuore Onlus- ANMCO, apposito contratto che disciplina anche la parte economica dello studio;
- che presso il Centro di Sondrio lo studio si è concluso in data 06.12.2016;

PRESO ATTO che il Dott. Gianfranco Cucchi, sperimentatore principale dello studio clinico di cui si tratta, non è più dipendente di quest’Azienda;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Brianza, cui questa Azienda afferisce dal 1° marzo 2017, nella seduta del 11 ottobre 2018, ha espresso parere favorevole all’emendamento sostanziale allo studio n. 18 con il quale si è individuato il nuovo sperimentatore principale di suddetto studio, per il centro sperimentale di Sondrio, nella persona della Dott.ssa Laura Antonioli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Cardiologia dei quest’A.S.S.T.;

RITENUTO pertanto di approvare lo schema di Addendum al contratto stipulato con la Fondazione per il Tuo Cuore Onlus-ANMCO, secondo il testo trasmesso dalla Fondazione e 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. 18 al contratto stipulato con la Fondazione per il Tuo Cuore-ANMCO, relativo allo studio clinico profit Protocollo HPS-3/TIMI 55 - REVEAL – Codice Eudract 2010-023467-18, effettuato presso la U.O.C. Cardiologia – Presidio Ospedaliero di Sondrio, 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 ottobre 2018, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale allo studio n. 18 con il quale si è individuato il nuovo sperimentatore principale di suddetto studio, per il centro sperimentale di Sondrio, nella persona della Dott.ssa Laura Antonioli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Cardiologia dei quest'A.S.S.T.;
- di prendere atto che presso il Centro di Sondrio lo studio si è concluso in data 06.12.2017;
- 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.CC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Giuseppina Parizzoli)

**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
(Carlo Maria Iacomino)