



Q

Deliberazione n.	1593	Seduta del	4 SET. 2018
Protocollo di studio codice "IRENE" promosso dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano: adempimenti conseguenti.			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 02.01.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata la deliberazione n. X/4485 del 10.12.2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Richiamato il "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015;

Richiamata altresì la deliberazione n. 162 del 06/02/2018 con la quale l'ASST di Monza ha autorizzato il Prof. Andrea Gori, dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e a suo tempo Direttore della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza, alla conduzione del protocollo di studio codice "IRENE" promosso dalla Fondazione IRCCS Cà Granda di Milano (Promotore), con contestuale approvazione e stipula della relativa convenzione;

Considerato che:

- con nota del 07/03/2018 lo Sperimentatore Principale, Prof. Andrea Gori, a seguito del suo trasferimento presso altro Ente, ha comunicato all'Azienda e al Comitato Etico competente, attraverso Emendamento sostanziale al protocollo, di voler trasferire il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio al Dr. Guglielmo Marco Migliorino, Dirigente Medico della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza;
- in data 09/03/2018 il Dr. Guglielmo Marco Migliorino, attualmente Direttore f.f. della S.C. Malattie Infettive, ha accettato di assumere la responsabilità di Sperimentatore Principale dello studio in sostituzione del Prof. Andrea Gori, come risulta da documentazione acquisita agli atti;



- il Promotore ha comunicato con nota del 21/03/2018 (Prot. n. 0017974 del 22/05/2018) al Comitato Etico e all'Azienda, la sostituzione dello Sperimentatore Principale dello studio, nella persona del Dr. Guglielmo Marco Migliorino;

Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 07/06/2018 parere favorevole alla proposta di Emendamento relativa al cambio dello Sperimentatore Principale, valutata nella seduta del 24/05/2018;

Dato atto che a seguito della presentazione dell'Emendamento sostanziale al protocollo si rende necessaria la modifica del testo di convenzione, approvato con la deliberazione n. 162 del 06/02/2018, secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Considerato che il Dr. Guglielmo Marco Migliorino è dipendente dell'ASST di Monza e che pertanto non è più dovuta la quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, così come riportato nella soprarichiamata deliberazione di autorizzazione dello studio, nel rispetto dell'art. 12 lett. A2 del sopracitato "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica";

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 162 del 06/02/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica, ad eccezione dell'applicazione della quota di corrispettivo a favore dell'Università, in quanto non dovuta, a decorrere dal 09/03/2018;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare e stipulare, in relazione al protocollo di studio codice "IRENE" approvato con deliberazione n. 162 del 06/02/2018, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, proposto dalla Fondazione IRCCS Cà Granda di Milano in qualità di Promotore;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione consiste nel passaggio dell'incarico di Sperimentatore Principale dello studio dal Prof. Andrea Gori, dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e a suo tempo Direttore della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza, al Dr. Guglielmo Marco Migliorino, attualmente Direttore ff. della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza, a far data dal 09/03/2018;



3. di dare atto che a decorrere dal 09/03/2018 il corrispettivo stabilito sarà ripartito ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) secondo specifica modulistica presentata e sottoscritta dallo sperimentatore principale, acquisita agli atti;
4. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 162 del 06/02/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica, ad eccezione dell'applicazione della quota di corrispettivo a favore dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, in quanto non dovuta, a decorrere dal 09/03/2018;
5. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1593 del 4 SET. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "IRENE" promosso dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano: adempimenti conseguenti.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

ADDENDUM n. 1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

Stipulata in data 21/02/2018 per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo
 "(Osservatorio Italiano delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian
 REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria-IRENE)", codice protocollo
 "(IRENE)", approvato con deliberazione/decreto n. 162 del 06/02/2018

TRA

la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di qui poi indicata
 come "Fondazione" o "Promotore") con sede in Milano e domicilio fiscale in Via
 Francesco Sforza n. 28 - CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968,
 nella persona del Legale Rappresentante Dott. Marco Giachetti

E

L' Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza, (di seguito per brevità
 "Ente") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967, in
 atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale
 dell'Azienda

Premesso

- che al fine di garantire la continuità nello svolgimento delle funzioni, le Parti concordano di modificare parzialmente la convenzione in oggetto attraverso la sottoscrizione del presente Addendum n. 1;
- che tale modifica si è resa necessaria in quanto presso il centro sperimentale è cambiato lo Sperimentatore Principale in quanto il Prof. Andrea Gori si trasferirà a breve presso altra sede;
- che l'emendamento di cambio sperimentatore ha ottenuto l'approvazione da parte del Comitato Etico Brianza in data 07/06/2018;

Q

- che il Dott. Guglielmo Migliorino, Dirigente Medico presso la S.C. Malattie Infettive, ha accettato di sostituire il Prof. Andrea Gori;

Le Parti, di comune accordo, intendono modificare la convenzione predetta come segue:

Addendum all'articolo n. 2 - "Responsabilità"

- Viene individuato il Dott. Guglielmo Marco Migliorino, quale nuovo Responsabile per l'Azienda della sperimentazione in oggetto, in sostituzione del Prof. Andrea Gori, a far data dal 09Marzo 2018

Inserimento nuovo articolo n. 14 – Codice di comportamento e trasparenza

- L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.assl-monza.it, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente accordo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 17 comma 6 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i.

"Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto sintetico del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà riportato nella scheda sintetica pubblicata sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione

Q

Trasparente.

Inserimento nuovo articolo n. 15- Nuovo articolo sulla Privacy

• Le Parti danno atto che i dati di cui vengono a conoscenza nell'espletamento della presente convenzione, conformemente agli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività in oggetto, saranno trattati in conformità a quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE") e dalla successiva normativa nazionale di armonizzazione, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute.

• Atteso che la titolarità dei dati rimane in capo al Promotore (Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano), le Parti si impegnano sin d'ora a disciplinare con successivo atto giuridico la materia di trattamento dei dati e della sicurezza delle informazioni, nonché la nomina di Responsabile del Trattamento, a norma dell'art. 28 del Regolamento UE.

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla convenzione economica predetta, e che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo, con oneri a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Q

p. l'Ente : ASST di Monza

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore

il Legale Rappresentante

Dott. Marco Giachetti Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Guglielmo Marco Migliorino Data : _____ Firma : _____

Copia non utilizzabile per fini legali