



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 1860

Adottata dal Direttore Generale in data 29 OTT. 2014

OGGETTO: Emendamento n.1 Studio Clinico Prot. A0221047

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 31 OTT. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dr. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dr. Remigio Carlo Puddu

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni

Considerato che la Ditta Pfizer ha chiesto l'approvazione dell'emendamento n.1 allo Studio Clinico Prot. A022147 - Sperimentatore Dott. Giuseppe Masnata

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti l'Emendamento n. 1 relativo al protocollo clinico Prot. A022147 - Sperimentatore Dott. Giuseppe Masnata

Il Direttore Amministrativo

Dr. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dr. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Garau

EMENDAMENTO N. 1

all'Accordo di Sperimentazione clinica stipulato fra Quintiles S.p.A., con sede legale in Centro Direzionale Cassina Plaza, via Roma n. 108, Edificio F, Scala 2, 20060 Cassina De' Pecchi e Azienda Ospedaliera Giuseppe Brotzu di Cagliari, con sede legale in Piazzale Alessandro Ricchi, 1 – 09134 Cagliari, datato 21 settembre 2012;

Il presente Emendamento viene stipulato tra:

Pfizer Inc., una società per azioni del Delaware con sede legale in 235 di East 42nd Street, New York, NY 10017 (“**Pfizer**”)

e

Azienda Ospedaliera Giuseppe Brotzu di Cagliari, con sede legale in Piazzale Alessandro Ricchi, 1 – 09134 Cagliari, Italia (“**Istituto**”)

PREMESSO CHE:

(1) **Pfizer Inc.**, una società per azioni del Delaware con sede legale in 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA, in qualità di sponsor della sperimentazione clinica come indicato di seguito in Italia, dichiara che PAREXEL ha ricevuto l'incarico di svolgere servizi di sperimentazione clinica per lo studio inerenti la gestione, il finanziamento e l'amministrazione dello studio.

(2) Pfizer svolge attività di innovazione e sviluppo di prodotti farmaceutici;

(3) PAREXEL sta predisponendo e amministrando uno studio intitolato: “A 12-WEEK RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE COMPARATOR PERIOD FOLLOWED BY A 12-WEEK SAFETY EXTENSION PERIOD TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF FESOTERODINE IN SUBJECTS AGED 6 TO 16 YEARS AND >25 KG WITH SYMPTOMS OF DETRUSOR OVERACTIVITY ASSOCIATED WITH A NEUROLOGICAL CONDITION (NEUROGENIC DETRUSOR OVERACTIVITY).” (“**lo Studio**”), N. di Protocollo: A0221047 (“**il Protocollo**”) per eseguire valutazioni cliniche su fesoterodina (“**Farmaco in studio**”).

(4) Le Parti sono congiuntamente disposte a emendare l'Accordo summenzionato;

Pertanto, l'Accordo summenzionato viene quindi emendato ed entra in vigore a partire dal giorno 21 Settembre 2012:

La Tabella originale 1 all'Allegato A viene modificata per includere le modifiche apportate alla formulazione e ai costi indicati di seguito:

Per la sperimentazione clinica, Parexel, dopo essersi accordata con l'Istituto, si impegna a pagare l'importo massimo di **€ 2.977,00 + IVA** per ogni soggetto valutabile randomizzato che abbia completato tutte le visite previste nel protocollo, compresa la Visita di fine studio e la Visita di follow-up a 2 settimane dalla conclusione del trattamento.

Tuttavia, poiché non è possibile stabilire in anticipo la durata della permanenza di ciascun soggetto nello studio, l'importo summenzionato per ogni soggetto deve essere ritenuto indicativo. Per i soggetti che si ritirano anticipatamente dallo studio verrà versato un importo proporzionato al lavoro svolto, secondo la tabella illustrata di seguito:

| TIPO DI VISITA | IMPORTO (Euro, al netto di IVA) |
|---|------------------------------------|
| VISITA 1 Screening | 838,50 |
| VISITA 2 Randomizzazione | 312 |
| VISITA 3 settimana 1 | 130 |
| VISITA 4 settimana 2 | 130 |
| VISITA 5 settimana 3 | 130 |
| VISITA 6 settimana 4 | 357,50 |
| VISITA 7 settimana 8 | 26 |
| VISITA 8 settimana 12 | 500,50 |
| VISITA 9 settimana 18 | 26 |
| VISITA 10 settimana 24 (Fine del trattamento [End of treatment, EOT]) | 500,50 |
| VISITA 11 settimana 26 (2 settimane dopo l'EOT) | 26 |

• Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto summenzionato restano invariati e pienamente validi ed efficaci.

• Le Parti, con il presente Contratto, dichiarano di aver debitamente discusso l'Allegato precedentemente e di aver compreso tutte le disposizioni in esso indicate ed esprimono il loro libero e veritiero consenso in fede del quale appongono le proprie firme.

1) Pfizer Inc.

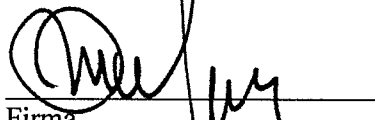


Firma

Paul J. Becker
Associate Director,
Pfizer Inc

Data 19 SEP 2014

2) Azienda Ospedaliera Giuseppe Brotzu di Cagliari




Firma

Il Direttore Generale
Dr Antonio Garau

Data _____

Per presa d'atto

Sperimentatore Principale



Firma

Dr Giuseppe Masnata

Data _____

