



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

DEL. 1350

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 30 LUG. 2014

OGGETTO: convenzione economica Studio Clinico Neverwound

Il Direttore Generale	Dott. Antonio Garau
Coadiuvato dal:	
Direttore Amministrativo:	Dott. Attilio Murru
Direttore Sanitario:	Dott. Carlo Remigio Puddu

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 LUG. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Direttore Amministrativo

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale 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 05.10.2000N. 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 OPIS ha chiesto l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico Neverwound

CONSIDERATO che la Ditta OPIS ha predisposto l'Addendum alla Convenzione Economica relativa alla sperimentazione in oggetto nel pieno rispetto delle disposizioni di legge

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

di approvare l'Addendum alla convenzione economica relativa alla sperimentazione in oggetto - Sperimentatore Dott. Gian Benedetto Piredda

di utilizzare la somma che verrà versata dalla Ditta OPIS tenendo conto delle indicazioni del Responsabile Scientifico per le quote di competenza

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Carlo Remigio Puddu

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

ADDENDUM ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

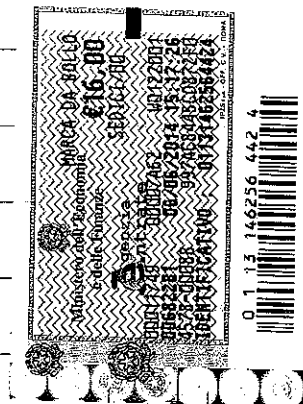
OPIS s.r.l. (qui di seguito per brevità anche CRO), con sede Legale in Via Matteotti n. 10, 20033 Desio, Codice Fiscale e P. IVA n. 12605350151, in persona del legale rappresentante Dr. Aldo Poli,

E

L'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" (di seguito per brevità denominata "Azienda") con sede legale in Cagliari, Piazzale Ricchi, 1, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02315520920, rappresentata dal Dr. Antonio Garau in qualità di Direttore Generale munito dei necessari poteri

PREMESSO

- che la CRO, in data 09.03.2012, ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, della durata di 3 mesi per valutare l'impatto dell'introduzione precoce di everolimus rispetto a quella ritardata sulla guarigione della ferita in pazienti trapiantati di rene de novo (studio NEVERWOUND)" protocollo CRAD001AIT25, Codice Identificativo 2011-002866-19 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la S.C. di Nefrologia dell'Azienda;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 18.03.2013, ha espresso il proprio parere favorevole all'Emendamento n. 003 del 31.01.2013 (Emendamento n. 1 al Protocollo);
- che, a fronte delle variazioni introdotte dal suddetto emendamento (prolungamento della durata dello studio e aumento del numero di



pazienti) è stato aumentato l'importo economico da corrispondere alla

Vostra Struttura per l'effettuazione dello studio;

- che il termine previsto per la conclusione dello studio è stato posticipato al 30.06.2015;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

- 1) L'articolo 2 deve intendersi rettificato come di seguito riportato.

Articolo 2 Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per il 30.06.2015 (salvo eventuale proroga).

- 2) L'articolo 5 deve intendersi rettificato come di seguito riportato.

Articolo 5 Numero di pazienti

La Sperimentazione verrà effettuata sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; si prevede un arruolamento di un numero minimo di 8 pazienti per centro.

La CRO, su istruzioni e in nome proprio e per conto del Promotore, si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.

- 3) L'articolo 6 deve intendersi rettificato come di seguito riportato.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la

✱

CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda/Dipartimento i seguenti importi:

a) € 2.065,83 (duemilasessantacinque/83) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;

b) € 2.500,00 + IVA (duemilacinquecento/00 + IVA) per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

1^ Visita: € 300 + IVA..

2^ Visita: € 400 + IVA.

3^ Visita: € 400 + IVA

4^ Visita: € 400 + IVA

5^ Visita: € 500 + IVA

6^ Visita: € 500 + IVA

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente.

...OMISSIS...

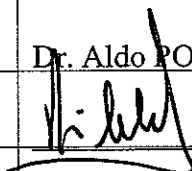
Fermo il resto.

Per la CRO

Desio li, 9/06/2016

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI

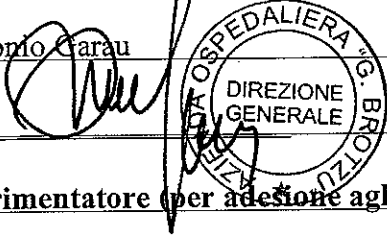


Per l'Azienda

Cagliari li.

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Garau



Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Prof. Gian Benedetto Piredda

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Piredda".