

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 4 GIU. 2017,

OGGETTO: Autorizzazione all'addendum 1 al contratto per lo studio "Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in mono terapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica non pretrattata o recidivata/refrattaria". Codice Protocollo: MO28543. Codice Eudract: 2013-00087-29. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann – La Roche Ltd. U.O.: Ematologia e Centro Trapianti. P.O.:Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 GIU. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

- che in data 20.06.2014 la ASL 8 di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la ditta Roche;

- che in data 01.07.2015, con l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Microcitemico l' A.O. Brotzu ha acquisito la titolarità giuridica del personale, dei beni mobili ed immobili, delle attrezzature e degli impianti, nonché di tutti i servizi correlati all'erogazione dell'assistenza sanitaria nei due PP.OO.

VISTA la delibera 1935 del 27.10.2016 avente ad oggetto: presa d'atto subentro AO Brotzu negli studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Microcitemico e Businco;

CONSIDERATO che lo sperimentatore principale, Dott. Emanuele Angelucci, ha comunicato che sarebbe stato sostituito nell'espletamento delle funzioni inerenti lo studio, dalla Dott.ssa Roberta Murru;

- che si ritiene opportuno modificare la modalità di pagamento di cui all'articolo 6 "Aspetti finanziari"

RITENUTO di dover autorizzare la modifica;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

G.M.

segue deliberazione n. 1185

del 14 GIU. 2017

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione all'addendum 1 al contratto per lo studio "Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in mono terapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica non pretrattata o recidivata/refrattaria". Codice Protocollo: MO28543. Codice Eudract: 2013-00087-29. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann – La Roche Ltd. U.O.: Ematologia e Centro Trapianti. P.O.:Businco.
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata




IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu





**Addendum n. 1 al Contratto per Sperimentazione Clinica
Codice protocollo MO28543 con il farmaco Obinutuzumab (GA101)**

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Simona Re, (di seguito “**Roche**”),

E

l’Azienda Ospedaliera Brotzu, con sede legale in Cagliari, Piazzale Ricchi 1, C.F./P.I. 02315520920, nella persona del responsabile legale, il Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus, domiciliato per la carica presso l’Azienda Ospedaliera Brotzu (di seguito “**Azienda**”)

di seguito collettivamente “**le parti**”

Premesso:

- Che in data 20/06/2014 l’Azienda U.S.L. 8 di Cagliari e Roche hanno stipulato un contratto (“**Contratto**”) per l’esecuzione della sperimentazione dal titolo: “STUDIO INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, DI FASE IIIB, PER VALUTARE LA SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB IN MONOTERAPIA O IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA NON PRETRATTATA O RECIDIVATA/REFRATTARIA”, codice protocollo MO28543, (di seguito la “**sperimentazione**” o lo “**studio**”), in conduzione presso la S.C. Ematologia e Centro Trapianti del Presidio Ospedaliero “Armando Businco”;
- Che dal 01/07/2015 l’Ospedale Oncologico “Armando Businco” è stato accorpato all’Azienda Ospedaliera Brotzu;
- Che l’Azienda Ospedaliera Brotzu subentra all’ Azienda U.S.L. N. 8 in tutti gli obblighi connessi al contratto per lo studio in oggetto.

- che lo Sperimentatore Principale, Dr. Emanuele Angelucci, con lettera del 29/04/2016, comunicava che sarebbe stato sostituito, nell'espletamento delle funzioni inerenti lo studio MO28543, dalla Dott.ssa Roberta Murru
- che il Comitato Etico dell'AOU di Cagliari ha approvato il cambio di Sperimentatore Principale nella seduta del 26/04/2017;
- che si ritiene opportuno modificare la modalità di pagamento di cui all' articolo 6 "Aspetti finanziari" della sopra citata convenzione, al fine ripartire i compensi relativi al trattamento e al follow-up sui singoli cicli e sulle singole visite di follow-up;
- Che si ritiene opportuno modificare l'articolo 6 "Aspetti Finanziari" al fine di corrispondere un compenso economico a seguito delle attività aggiuntive di data cleaning;
- Che si ritiene opportuno precisare che le visite di FU al centro sono richieste fino a fine studio (Ogni 3 mesi per i primi 30 mesi dopo la visita di fine trattamento (EOT) o di interruzione prematura del trattamento (ET) e successivamente ogni 4 mesi fino a fine studio o fino a progressione della malattia);
- Che si ritiene opportuno precisare che i contatti telefonici per valutare la sopravvivenza dopo progressione della malattia ed inizio di una nuova terapia di trattamento sono richiesti fino a fine studio

Poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata da entrambe le parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

Che tutti i riferimenti allo Sperimentatore Principale di cui al presente Contratto ("Dr. Emanuele Angelucci") dovranno essere modificati in "Dott.ssa Roberta Murru". Mediante l'apposizione della firma sul presente addendum, il nuovo Sperimentatore Principale dichiara di aver letto i termini e le condizioni del Contratto e del relativo addendum e riconosce i propri obblighi in conformità allo stesso.

.....omissis.....

di modificare l'articolo 6 come segue:

Art. 6 "Aspetti Finanziari"

.....omissis.....

Visita	Compenso/paziente
--------	-------------------

Arruolamento	€ 1.000,00 + I.V.A.
Ciclo 1	500€ + I.V.A.
Ciclo 2	500€ + I.V.A.
Ciclo 3	500€ + I.V.A.
Ciclo 4	500€ + I.V.A.
Ciclo 5	500€ + I.V.A.
Ciclo 6	500€ + I.V.A.
Follow-up	71.5€ + I.V.A.

Roche si impegna inoltre a versare all'Azienda un corrispettivo complessivo di € 300 (euro trecento/00) per ognuno dei pazienti arruolati per la richiesta da parte dello Sponsor di attività aggiuntiva di data entry e data cleaning a trial già avviato.

Gli importi di cui al presente Articolo verranno corrisposti all'Azienda dietro presentazione di regolare fattura, come da precedente contratto, sulla base di rendiconto presentato annualmente dalla Roche da inviare a:

Contatto	e-mail	telefono
Servizio Economico Finanziario	bilancio@aob.it	070 539254

Le parti concordano che i pagamenti previsti dal presente contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità con le informazioni del beneficiario indicate di seguito.

Nome del titolare del conto	Azienda Ospedaliera G. Brotzu
IBAN	IT46C0101504800000070188763
Nome della Banca	Banco di Sardegna
Indirizzo della Banca	P.zzale A. Ricchi 1
Città, Codice Postale, Paese	09121 Cagliari
Agenzia N.	11
BIC	SARDIT3S100


.....omissis.....

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui alla convenzione in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

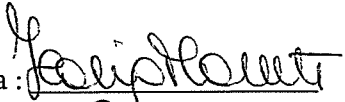
Letto, approvato e sottoscritto.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTTI"
IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pinti


p. l'Ente : A.O. Brotzu
Il Direttore Generale
Dott.ssa Graziella Pinti

Data : 07/06/17 Firma : 

p. il Promotore
Roche S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Ilaria Maruti

Data : 30/05/17 Firma : 

Dott.ssa Simona Re

Data : 30/05/17 Firma : 

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Dott.ssa Roberta Murru

Data : 05.06.17 Firma : 