

Deliberazione n. 1974

Adottata dal Commissario Straordinario in data 10 SET. 2019

OGGETTO: Presa d'atto dell'Addendum I alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Società Opis S.r.l., per conto della Società Novartis Farma S.p.A., relativa allo studio dal titolo: "A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia chromosome-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300mg BID". Codice Protocollo: CAMN107AIC05. N. EudraCT: 2012-005124-15. Responsabile: Prof. Giovanni Caocci. Promotore: Novartis Farma S.p.A.. CRO: Opis S.r.l.. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 SET. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

PREMESSO CHE con deliberazione n. 1713 del 23/07/2019, questa Azienda ha approvato lo schema di Addendum I alla convenzione con Opis S.r.l. al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio in oggetto e al fine di procedere all'atto di subentro tra le parti;

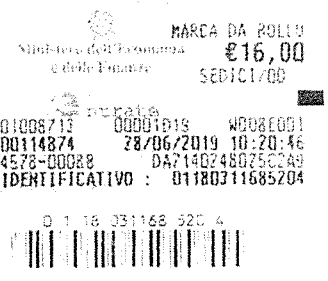
RITENUTO pertanto di prendere atto dell'Addendum I alla convenzione economica stipulato con la Società Opis S.r.l. in data 01/08/2019, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si rivalutano gli aspetti economici dello studio in oggetto e si procede all'atto di subentro tra le parti;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'Addendum I alla convenzione economica stipulata con la Società Opis S.r.l., per conto della Società Novartis Farma S.p.A., firmato da entrambi i rappresentanti legali ed allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si rivalutano gli aspetti economici dello studio in oggetto e si procede all'atto di subentro tra le parti;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente Deliberazione alla SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas



**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

La Società **OPIS S.r.l.**, con sede in Desio (MB), via Matteotti n.10, codice fiscale e partita IVA 12605350151, nella persona del legale rappresentante Dott. Aldo Poli, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra

E

L'**Azienda Ospedaliera G. Brotzu** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") con sede legale in Cagliari, Piazzale Ricchi 1. Codice Fiscale e partita IVA 02315520920, rappresentata dal Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas, domiciliato per la carica presso l'Azienda di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti".

Premesso che:

- OPIS s.r.l. in nome proprio e per conto del Promotore in data 21.01.2015, ha stipulato con l'Azienda ASL 8 di Cagliari la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica CAMN107AIC05 - Codice Identificativo 2012-005124-15, dal titolo "A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia chromosome-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300mg BID" (di seguito per brevità "Sperimentazione"), in corso presso la SC Ematologia e CTMO PO A. Businco dell'Azienda, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giovanni Caocci;

- a seguito della Deliberazione dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu n. 2354 del 13/12/2017, avente ad oggetto: "Approvazione "Progetto di trasferimento della U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo dal P.O. Binaghi dell'ATS Sardegna – ASSL Cagliari - al P.O. Businco dell'AO Brotzu" che ha determinato il trasferimento dell'U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo dal P.O. Binaghi dell'ATS Sardegna – ASSL Cagliari - al P.O. Businco dell'AO Brotzu a partire dal 01/01/2018;
- a seguito, inoltre, della Deliberazione dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu n. 1125 del 23/05/2018, avente ad oggetto: "Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Binaghi della ATS Sardegna – ASSL Cagliari";
- ritenuto di dover predisporre ed approvare, per ciascuno studio attivato, un atto di subentro dell'Azienda, secondo il modulo standard allegato al presente Addendum per farne parte integrante e sostanziale (Allegato I);
- a seguito dell'Emendamento sostanziale n. 019 del 12.09.2016 (emendamento n. 4 al protocollo – IB di AMN107 Ed. 12) che prevede l'esecuzione di test per il monitoraggio della riattivazione del virus dell'epatite B, si rende necessario riconoscere all'Azienda un importo aggiuntivo di € 20,00 (venti/00) per l'effettuazione del test Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) e l'importo di € 20,00 (venti/00) per la valutazione degli anticorpi HBcAg (Virus epatite B – HBV);
- il Comitato Etico dell'Azienda nella seduta del 21.12.2016 ha approvato il suddetto emendamento sostanziale al Protocollo;

- pertanto in ragione di quanto sopra, si rende necessario modificare la convenzione in essere.
- Il presente addendum al contratto avrà validità dalla data di approvazione dello stesso da parte del Comitato Etico.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 7 deve intendersi modificato come di seguito riportato.

ART. 7

7.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto del presente contratto, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

a) Il compenso per singolo paziente sarà determinato in base al numero di visite effettuate secondo lo schema terapeutico di seguito riportato, come descritto nel protocollo di studio, ovvero:

Fase di induzione consolidamento durata fino a 24 mesi (€ 4.235,00)
o fino a 36 mesi (€ 5.599,00):

Visita di screening	1.135,00
Giorno 1	325,00
Mese 3	388,00
Dal mese 6 fino al mese 36 (mesi 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36): costo per visita	341,00

Se il paziente completa lo studio alla fine delle fasi di consolidamento cioè dopo i primi 24 mesi o dopo i primi 36 mesi di terapia deve fare una visita di fine studio (€ 790):

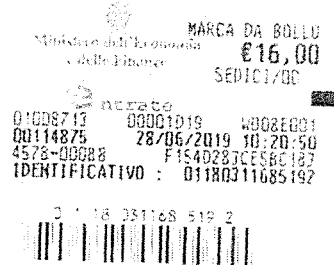
Visita fine fase di consolidamento (il paziente non entra nella fase di remissione senza trattamento con nilotinib)	790,00
---	--------

7.2 Fase remissione senza trattamento con nilotinib – durata 36 (€ 4.358,00) o 24 mesi (€4.135,00):

Dal mese 1 fino al mese 5 (TFRM1, TFRM2, TFRM3, TFRM4, TFRM5): costo per visita	240,00
Mese 6 (TFRM6)	319,00
Mese 8 e 10 (TFR 8 e TFR 10): costo per visita	223,00
Mese 12 (TFR M12)	708,00
Mese 15 (TFR 15)	223,00
Mese 18 (TFR 18)	319,00
Mese 21 (TFR 21)	223,00
Mese 24 (TFR 24)	319,00
Mese 27 (TFR27)	223,00
Visita di fine studio	378,00

Visita per la raccolta dei dati di sicurezza e visite di follow-up:

Visita di follow-up per sicurezza (alla fine della fase di consolidamento o alla fine della fase di remissione o ogniqualvolta il paziente esce prematuramente dallo studio)	288,00
--	--------



Visita di follow-up per i pazienti che interrompono prematuramente lo studio in qualsiasi fase dello studio; costo per ogni visita	66,00
--	-------

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo (Allegato M) effettuati localmente presso la struttura di appartenenza.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

Il Centro afferirà al laboratorio EUTOS di Orbassano (TO).

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda, entro 60 giorni fine mese dall'emissione fattura, con le seguenti scadenze:

- per gli importi di cui al comma a) l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento.

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà ad inviare un rendiconto giustificativo al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il n. EudraCT (se applicabile), il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l. Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832Desio (MB). Codice Fiscale P. IVA N. 12605350151.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a saldare le fatture emesse dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU.
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it

Le somme indicate ai punti 7.1 e 7.2 sono comprensive di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla CRO.

A fronte delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 4 al Protocollo, la CRO in nome proprio e per conto del Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda i seguenti importi aggiuntivi:

- € 20,00 (venti/00) + I.V.A. per l'effettuazione di ciascuna valutazione dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B effettuata secondo Protocollo;
- € 20,00 (venti/00) + I.V.A. per l'effettuazione di ciascuna valutazione degli anticorpi del virus dell'epatite B effettuata secondo il Protocollo.

...omissis...

Fermo il resto,

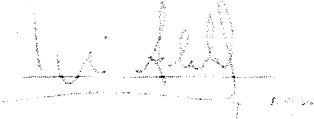
Letto, confermato, sottoscritto.

Desio li. 5/02/2019

Per OPIS S.r.l.

Il Rappresentante Legale

Dott. Aldo Poli



Cagliari li. _____

Per l'Azienda

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas



Cagliari li. _____

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dott. Giovanni Caocci



Allegato 1

SUBENTRO NELLO STUDIO / SPERIMENTAZIONE CLINICA

PREMESSO CHE

A seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera "G.Brotzu" – P. O. A. Businco, dell'U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Binaghi, precedentemente facenti capo all'ATS Sardegna (Legge Regionale 17.11.2014, n° 23 e Legge Regionale 27.07.2016, n° 17), a decorrere dal 1 gennaio 2018, tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico – amministrativo, economico – finanziario e gestionale relativi all'U.O.C. in argomento, sono trasferiti dall'ATS Sardegna all'AO G. Brotzu, e fanno capo esclusivamente e definitivamente alla Direzione di quest'ultima

In esecuzione della delibera AO Brotzu n°, 1125 del 23/05/2018 avente ad oggetto: Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Binaghi della ATS Sardegna – ASSI, Cagliari.

SI COMUNICA CHE

L'AO G. Brotzu, a decorrere dal 01.01.2018, è subentrata all'ATS Sardegna in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti allo studio sperimentazione sotto indicato:

Titolo studio: A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia chromosome-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300mg BID

Codice studio: CAMN107AIC05 – Codice EudraCT: 2012-005124-15

Sperimentatore: Dott. Giovanni Caocci

Presidio Ospedaliero: A. Businco

Per quanto sopra, la Società **OPIS S.r.l.**, con sede in Desio (MB), via Matteotti n.10, codice fiscale e partita IVA 12605350151, nella persona del legale rappresentante Dott. Aldo Poli sottoscrive per accettazione il presente atto.

Le parti danno atto che i termini e le condizioni contrattuali restano invariate.

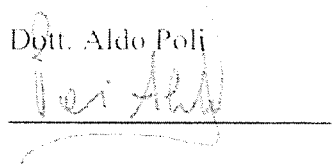
**Per l'Azienda Ospedaliera
Il Commissario Straordinario**

Dr. Paolo Cannas



**per OPIS s.r.l.
Il legale rappresentante**

Dott. Aldo Poli



MARCA DA BOLLO
Ministero dell'Università e della Ricerca
SEDICI/80
€16,00
0108717
0011876
4528-0088
IDENTIFICATIVO : 0108011885181
28/05/2019 10:20:53
9706C35164885471
40082007
10-20-19

