



AO Brotzu

Deliberazione n. 1066

Adottata dal Commissario Straordinario in data 24.07.2020

OGGETTO: Presa d'atto dell'Addendum al Contratto tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Fondazione EMN Italy Onlus (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)". Codice Protocollo: EMN20. Codice Eudract: 2018-002068-15. Sperimentatore Responsabile: Dott. D. Derudas. Promotore/Sponsor: Fondazione EMN Italy Onlus. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco.

PDEL/2020/1159

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.07.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott.	Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

---

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

---

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO CHE in data 24/07/2019 questa Azienda Ospedaliera e la Fondazione FO.NE.SA. Onlus (Promotore) hanno stipulato il contratto di sperimentazione che impegna le Parti ad intraprendere lo studio clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

con deliberazione n. 994 del 13/07/2020, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato lo schema di Addendum al Contratto con la Fondazione EMN Italy Onlus (Promotore), al fine di recepire il cambio della denominazione del Promotore da FO.NE.SA. Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1066 del 24.07.2020

RITENUTO pertanto di prendere atto dell'Addendum al Contratto stipulato in data 15/07/2020 con la Fondazione EMN Italy Onlus (Promotore), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si recepisce il cambio della denominazione del Promotore da FO.NE.SA. Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'Addendum al Contratto stipulato in data 15/07/2020 con la con la Fondazione EMN Italy Onlus (Promotore), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si recepisce il cambio della denominazione del Promotore da FO.NE.SA. Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio 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

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Ass. Amm. (UR&S), Dott. Daniele Asara

ADDENDUM AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(studio interventistico)

"Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)"

**TRA**

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (Ente), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario, (d'ora innanzi denominato Ente)

**E**

Fondazione EMN Italy Onlus, con sede legale in Torino, Via Saluzzo 1/A, 10125, in persona del Legale Rappresentante Prof Mario Boccadoro, in qualità di Rappresentante Legale, (d'ora innanzi denominato "Promotore")

*Congiuntamente denominate le "Parti".*

**PREMESSO**

- che in data 24/07/2019 le Parti hanno stipulato il Contratto per la Sperimentazione clinica dal titolo "STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE III PER IL CONFRONTO DI CARFILZOMIB – LENALIDOMIDE - DESAMETASONE (KRd) VS LENALIDOMIDE – DESAMETASONE (Rd) IN PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLO (MM) NON ELEGGIBILI PER IL TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI (ASCT)" protocollo di studio n. EMN20, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Daniele Derudas (di seguito nominata "**Contratto**");
- che il Promotore ha modificato la propria denominazione in Fondazione EMN Italy Onlus (ex *FO.NE.SA. Onlus*);
- che in seguito ad una revisione della bozza di Contratto relativa alla Sperimentazione in oggetto, si rende necessario correggere la denominazione di una procedura richiesta dal protocollo;
- le premesse sono parte integrante dell'Addendum al Contratto.

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Il presente addendum ha le seguenti finalità:

1. prendere atto della modifica della denominazione del Promotore da FO.NE.SA. Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus

**E**

2. sostituire il termine "holter cardiaco" con quello di "holter pressorio" nel Contratto in essere, poiché il protocollo di studio richiede l'esecuzione di un holter di tipo pressorio, a differenza

di quanto indicato nel Contratto stipulato inizialmente. Pertanto l'articolo 5 del Contratto indicato in premessa è così modificato:

**Art. 5 – Rimborsi**

*Le valutazioni non previste dalla normale pratica clinica sono elencate di seguito, ed i costi di tali procedure saranno rimborsati dal Promotore e non graveranno sull'Ente:*

<b>Procedura</b>	<b>Rimborso</b>
Holter pressorio	47.00 € per la valutazione al baseline
Ecocardiogramma	58.37€ per ogni valutazione (, una valutazione ogni 6 mesi come previsto da Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati)
Valutazione biomarker cardiaci	50.00 € per ogni valutazione (ogni 3 mesi per i primi 18 mesi dello studio, come previsto da Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati)

*Omissis...*

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum, le restanti clausole del Contratto iniziale, restano pienamente in vigore.

Il presente Addendum entrerà in vigore a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

Letto, approvato e sottoscritto.

**per l'ENTE :**

Il Commissario Straordinario  
Dott. Paolo Cannas  
Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Il Commissario Straordinario  
AO Brotzu - Cagliari  
Dott. Paolo Cannas

Data : 19 5 LUG. 2020

Firma : \_\_\_\_\_

**Per presa visione e accettazione**

Lo Sperimentatore Principale

Dr. Daniele Derudas

Data : 23/5/20

Firma :



**per il Promotore :**

Legale rappresentante

Prof. Mario Boccadoro

Data : **02 MAR 2020**

Firma :

