



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 2 APR. 2015 DEL. 506

OGGETTO: Addendum convenzione economica Studio Clinico Ditta OPIS

Il Commissario Straordinario
Coadiuvato dal:

Dott. Graziella Pintus

Direttore Amministrativo:
Direttore Sanitario:

Dott.ssa Laura Balata
Dott. Nazzareno Pacifico

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 3 APR. 2015 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

VISTA la Del. 1147 del 30.06.2014 relativa alla Convenzione Economica Studio Clinico Prot. CRLX030A3301 Ditta Opis nel pieno rispetto delle disposizioni di legge

CONSIDERATO la Ditta OPIS ha predisposto un addendum alla Convenzione Economica

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

di approvare l'Addendum alla convenzione economica relativa alla sperimentazione Clinica Prot. CRLX030A3301 Ditta OPIS - Sperimentatore Dott. Maurizio Porcu

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE

PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

L'Azienda Ospedaliera "G.BROTZU" (di seguito per brevità denominata "Azienda") con sede legale in Cagliari P.zza Ricchi s.n. , Codice Fiscale E Partita IVA n. 02305520920, rappresentata da Dott.ssa Graziella Pintus, in qualità di Commissario Straordinario munito dei necessari poteri

e

La Società OPIS s.r.l. (qui di seguito per brevità anche CRO), con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10, Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra, di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

premessi che

- la CRO ha stipulato in data 30.06.2014, con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients" – Protocollo CRLX030A3301, Codice Identificativo 2013-002513-35 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la S.C. di Cardiologia dell'Azienda sotto la responsabilità del Dr. Maurizio Porcu;
- a seguito dell'Emendamento n. 002 (Emendamento n. 2 al Protocollo) del 30.07.2014, approvato dal Comitato Etico in data 20.10.2014 (di seguito per brevità "Emendamento"), che prevede l'introduzione di visite aggiuntive, si rende necessario riconoscere all'Azienda un importo



A
Porcu

aggiuntivo di euro 150,00 + IVA, per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo, per un totale di euro 3.900,00 + IVA;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1) L'Articolo 6 "Corrispettivo e modalità di pagamento" deve intendersi modificato 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 i seguenti importi:

b) € 3.900,00 (tremilanovecento/00) + I.V.A. 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:

- Visita 1: € 800,00 + I.V.A.

- Visita 2: € 350,00 + I.V.A.

- Visita 3: € 450,00 + I.V.A.

- Visita 4: € 350,00 + I.V.A.

- Visita 5: € 450,00 + I.V.A.

- Visita 6: € 300,00 + I.V.A.

- Visita 7: € 150,00 + I.V.A.

- Visita 8: € 150,00 + I.V.A.

- Visita 9: € 300,00 + I.V.A.

A
CRO

- Visita 10: € 100,00 + I.V.A.

- Visita 11: € 250,00 + I.V.A.

- Visita 12: € 200,00 + I.V.A.

- Visita non schedulata: € 50,00 + I.V.A.

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

...OMISSIS...

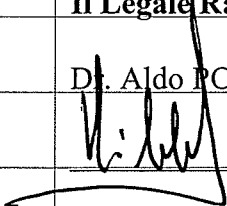
Fermo il resto.

Per la CRO

Desio li, 26/02/2015

Il Legale Rappresentante

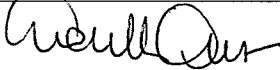
Dr. Aldo POLI



Per l'Azienda

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



Cagliari li, _____