



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 1647

Adottata dal Commissario Straordinario in data 23 SET. 2015

**OGGETTO:** Addendum convenzione economica Studio Clinico S.C. di Nefrologia

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24 SET. 2015 per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL COMMISSARIO

Coadiuvato dal

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. ssa Laura Balata

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Nazzareno Pacifico

**SU** proposta della Direzione Sanitaria

**PREMESSI** conto 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 05.10.2000 n. 15;

**VISTO** il decreto ministeriale del 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etici e successive modificazioni;

**Considerato che** l'Azienda G. Brotzu ha autorizzato la Convenzione economica relativa all'effettuazione dello studio clinico Prot. Nefigan indicando il Dr. Antonello Pani quale responsabile Scientifico della Sperimentazione clinica;

**PRESO ATTO** che la Cro Oy S.p.A. ha chiesto l'approvazione dell'addendum alla convenzione economica relativo al protocollo di Studio Clinico Prot. Nefigan – Sperimentatore Dott. Antonello Pani – S.C. Nefrologia

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

**DELIBERA**

per i motivi illustrati in premessa:

- di autorizzare l' addendum alla convenzione economica relativa al protocollo di studio clinico Prot. Nefigan sperimentatore Dott. Antonello Pani - S.C. Nefrologia

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott. ssa Graziella Pintus

Dit.,San.Prc.Dott.ssaMS

Coll.Amm.vo M. A.

ADDENDUM ALLA CONVENZIONE ECONOMICA  
PER RIMBORSO SPESE DI TRASPORTO PAZIENTI

TRA

Crown CRO Oy società per azioni debitamente organizzata e operante secondo le leggi finlandesi, in persona del Legale Rappresentante, Mrs. Paivi Itkonen con sede legale in Finlandia, Espoo a Vaisalantie 4 (partita IVA FI1982804-3) (qui di seguito per brevità indicata come "DITTA") la quale agisce per conto di Pharmalink AB, una società per azioni debitamente organizzata e operante secondo le leggi svedesi, con sede principale in Engelbrekts kyrkogata 7B, Stoccolma SE-114 26, Svezia

E

L'Azienda Ospedaliera Brotzu (Codice Fiscale e P.IVA 02315520920), con sede in Cagliari, Piazzale Alessandro Ricchi 1, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Graziella Pintus domiciliata ai fini del presente atto presso la propria sede denominata per brevità "Ente"

- che in data 23 Novembre 2012 è stata stipulata la convenzione per lo studio protocollo n°Nef-202 da effettuarsi presso l'Unità Operativa Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto dell'Ente;
- che nella seduta del 15/10/2012 e con presa d'atto del 16/10/2012 il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Brotzu ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;
- che in data ..... il Comitato Etico DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI ha espresso parere favorevole in merito alla proposta di rimborso spese vive per i pazienti che partecipano allo studio sottomessa in data 03 Mar 2015, in ottemperanza al Decreto Ministeriale 21 Dicembre 2007, paragrafo 6.2.1.8 " accordi finanziari";  
che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario apportare delle modifiche alla convenzione in essere.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

- Le suddette premesse e l' allegato A costituiscono parte integrante del presente addendum alla convenzione;

La DITTA provvederà a rimborsare le spese di viaggio sostenute dai pazienti arruolati per attendere le visite previste dal protocollo in

oggetto utilizzando VOUCHER Compliments Selection disponibili in tagli da: € 5, € 10, € 20, € 25, € 50;

Tale procedura di rimborso spese verrà applicata a tutti i pazienti, anche ai pazienti già inclusi nello studio e che hanno quindi già effettuato visite precedentemente alla sottoscrizione del presente addendum.

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione approvata con Delibera autorizzativa della Direzione Generale del 26 Novembre 2012 non espressamente modificati da questo addendum rimarranno in vigore.

Addendum redatto in duplice copia di cui 1 in bollo.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per lo SPONSOR Data, 15 / 5 / 2015

Firma:   
Crown Oy Mrs. Paivi Itkonen


Per L'Azienda Ospedaliero Brotzu

Il legale Rappresentante:  
  
Dr. Graziella Pintus

Cagliari, li \_\_\_/\_\_\_/201\_\_

Il Dirigente Responsabile  
Struttura. Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto  
Prof. Antonello Pani

Cagliari, li 24 / 06 / 2015

Firma 

## ALLEGATO A

Procedura di rimborso spese ai sensi del DM 21.12.2007

Il paziente dovrà conservare i giustificativi (biglietti di viaggio/ricevute/fatture) o quando applicabile, dichiarare i KM percorsi dall'abitazione all'Azienda Ospedaliera Brotzu.

Il paziente consegnerà la documentazione di cui al punto precedente, in originale, allo Sperimentatore Principale, che compilerà l'apposito modulo di richiesta rimborso (Nef-202 Rimborso spese di viaggio del paziente versione 1 del 03/Ago/2012). Lo Sperimentatore Principale compilerà il modulo per la parte di sua competenza (indicazione del codice identificativo del paziente nello studio), ed allegherà gli originali degli scontrini/ricevute/fatture e tratterrà copia degli stessi.

Andranno indicati i dettagli del rimborso, ovvero mezzo di trasporto, tragitto, data, numero di persone ed ogni altra informazione utile ad individuare la prestazione resa. Il rimborso chilometrico è fissato in Euro 0,30/Km.

Tale modulo sarà trasmesso con nota a firma dello Sperimentatore Principale allo Sponsor e per conoscenza alla segreteria del Comitato Etico. Il rimborso sarà effettuato dallo Sponsor con VOUCHER Compliments Selection anonimi disponibili in tagli da € 5, € 10, € 20, € 25, € 50 e spendibili in locali convenzionati visibile su [www.Compliments.it](http://www.Compliments.it). I Vouchers hanno una validità di 12 mesi dal mese di emissione.

La procedura avverrà avendo cura di indicare esclusivamente il codice identificativo del paziente, senza indicazione alcuna dei dati anagrafici del paziente.

Elenco tipologia di Rimborso Spese di Viaggio (dietro presentazione di giustificativi)

Voce di Spesa Importi per richiedente (paziente)

Treno (andata e ritorno): Tariffa in seconda classe

Auto (solo carburante): Tariffa Euro 0,30/Km

Taxi, autobus Parking:

Percorsi in taxi rimborsati: da stazione, aeroporto, abitazione (con distanza dall'Ospedale non superiore a 20KM) /ad ospedale

Saranno rimborsati solo i giustificativi per parcheggio/pedaggi autostradali/taxi e i Km percorsi dal domicilio del paziente all'Azienda Ospedaliera per Euro 0.30/Km.

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè: televisione, minibar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera in caso di

ospedalizzazione, pasti, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale).

ADDENDUM TO THE  
FINANCIAL AGREEMENT  
FOR THE REIMBURSEMENT OF PATIENT  
TRAVEL EXPENSES

BETWEEN

Crown CRO Oy, a joint stock company that is organized and operates in compliance with Finnish law, in the person of its Legal Representative, Mrs. Paivi Itkonen, with registered offices in Vaisalantie 4, Espoo, Finland, (VAT registration number FI1982804-3) (hereinafter "COMPANY"), acting on behalf of Pharmalink AB, a joint stock company that is organised and operates under Swedish law, with headquarters in Engelbrekts kyrkogata 7B, Stockholm SE-114 26, Sweden

AND

the Azienda Ospedaliero Brotzu (tax code and VAT registration no. 02315520920) with offices in Piazzale Alessandro Ricchi, Cagliari, represented by the Chief Executive, Dr. Graziella Pintus, domiciled for the purposes at its offices [hereinafter the *Institution* ]

- the financial Agreement for the study protocol no. Nef-202, to be conducted at the Institution's Unità Operativa Complessa di Nefrologia, e Trapianto [Nephrology, Dialysis and Transplantation Unit], was signed by both parties on November 23, 2012
- in its meeting of October 15th, 2012 and with its acknowledgement of October 16th, 2012, the Independent Ethics Committee of Brotzu Hospital issued its favorable opinion on study conduct;
- on ..... the AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI gave a favorable opinion on the proposal for reimbursement of- pocket expenses for patients participating in the study, submitted on 01Dec2014, in accordance with the Ministerial Decree of December 21, 2007 , paragraph 6.2.1.8 " financial arrangements "
- and that, therefore, by reason of the foregoing, it is necessary to make changes to the agreement in place;

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

- The above premises and annex A are an integral part of this addendum to the agreement

The COMPANY will provide to reimburse the travel expenses sustained by the enrolled patients to attend the scheduled visits of the referenced protocol using VOUCHER Compliments Selection available in denominations of € 5, € 10, € 20, € 25, € 50;

This procedure of reimbursement will be applied to all patients , including patients already enrolled in the study and are thus already made visits prior to signing this addendum.

All the terms and conditions of the agreement approved by Resolution of the authorization of the Directorate General of 26 November 2012 is not expressly modified by this Addendum shall remain in force.

This Agreement has been drafted as two copies, 1 of which on stamped paper.

Read, approved and signed.

For the SPONSOR Date, 15 / 5 / 2015

Signature: 

Crown Oy, Mrs. Paivi Itkonen

**For the Hospital - Azienda Ospedaliero Brotzu**

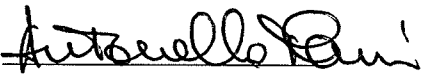
The Legal Representative  
Dr. Graziella Pintus

Signature: \_\_\_\_\_

Date, \_\_\_/\_\_\_/201\_\_

The Head responsible:  
Prof. Antonello Pani  
S.C Nephrology, Dialysis and Transplantation

Date, Cagliari 24 / 06 / 2015

Signature: 

## ANNEX A

Expense reimbursement procedure, pursuant to Ministerial Decree of December 21, 2007

The patient must keep the substantiating documents (travel tickets/receipts/invoices) or, when applicable, declare the kilometers covered from their home to the Institution (Brotzu Hospital).

The patient shall give the original copies of the above documentation to the Principal Investigator and shall fill in the reimbursement claim form (Nef-202 Patient Travel Expense Reimbursement, version 1 dated August 03, 2012. The Principal Investigator shall fill in the appropriate part of the form (patient study ID code), attach the original slips/receipts/invoices and keep a copy of the same.

The details of the reimbursement, i.e. the means of transport, route, date, number of persons and any other information needed to identify the service provided, must be specified. The reimbursement rate shall be Euro 0.30/km.

This form shall be sent with a memo signed by the Principal Investigator to the Sponsor and the Ethics Committee Secretary. The refund will be made by the Sponsor with non-nominal Compliments Selection VOUCHERS available in denominations of € 5, € 10, € 20, € 25, € 50 expendable in establishments taking part in the scheme as listed on the website [www.Compliments.it](http://www.Compliments.it). Vouchers are valid for 12 months from the month of issue.

The procedure will be handled taking care to indicate the patient ID code only, without any inclusion of the patient's personal details.

List of types of reimbursable travel expenses (subject to presentation of substantiating documents).

Expense item      Sum per claimant (patient)

Train (return), travelling:      Fare, second class

Car (petrol only):      At a rate of Euro 0.30/km

Taxi, bus, parking

Reimbursable taxi journeys: from/to train station, airport, home (journey not over a distance of 20KM) and hospital.

Substantiating documents for car parks/ motorway tolls and kilometric distance from the patient's home to the Institution at Euro 0.30/km only will be reimbursed.

All other costs not indicated herein (i.e. television, minibar, laundry, entertainment, personal hygiene products, room service in case of hospitalization, meals, newspapers and any other costs



arising as a consequence of being away from home for the hospital visit) shall not be refunded.

ADDENDUM ALLA CONVENZIONE ECONOMICA  
PER RIMBORSO SPESE DI TRASPORTO PAZIENTI

TRA

Crown CRO Oy società per azioni debitamente organizzata e operante secondo le leggi finlandesi, in persona del Legale Rappresentante, Mrs. Paivi Itkonen con sede legale in Finlandia, Espoo a Vaisalantie 4 (partita IVA FI1982804-3) (qui di seguito per brevità indicata come "DITTA") la quale agisce per conto di Pharmalink AB, una società per azioni debitamente organizzata e operante secondo le leggi svedesi, con sede principale in Engelbrekts kyrkogata 7B, Stoccolma SE-114 26, Svezia

E

L'Azienda Ospedaliera Brotzu (Codice Fiscale e P.IVA 02315520920), con sede in Cagliari, Piazzale Alessandro Ricchi 1, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Graziella Pintus domiciliata ai fini del presente atto presso la propria sede denominata per brevità "Ente"

- che in data 23 Novembre 2012 è stata stipulata la convenzione per lo studio protocollo n°Nef-202 da effettuarsi presso l'Unità Operativa Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto dell'Ente;
- che nella seduta del 15/10/2012 e con presa d'atto del 16/10/2012 il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Brotzu ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;
- che in data ..... il Comitato Etico DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI ha espresso parere favorevole in merito alla proposta di rimborso spese vive per i pazienti che partecipano allo studio sottomessa in data 03 Mar 2015, in ottemperanza al Decreto Ministeriale 21 Dicembre 2007, paragrafo 6.2.1.8 " accordi finanziari";  
che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario apportare delle modifiche alla convenzione in essere.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

- Le suddette premesse e l' allegato A costituiscono parte integrante del presente addendum alla convenzione;

La DITTA provvederà a rimborsare le spese di viaggio sostenute dai pazienti arruolati per attendere le visite previste dal protocollo in

oggetto utilizzando VOUCHER Compliments Selection disponibili in tagli da: € 5, € 10, € 20, € 25, € 50;

Tale procedura di rimborso spese verrà applicata a tutti i pazienti, anche ai pazienti già inclusi nello studio e che hanno quindi già effettuato visite precedentemente alla sottoscrizione del presente addendum.

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione approvata con Delibera autorizzativa della Direzione Generale del 26 Novembre 2012 non espressamente modificati da questo addendum rimarranno in vigore.

Addendum redatto in duplice copia di cui 1 in bollo.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per lo SPONSOR Data, 15 / 5 / 2015

Firma: 

Crown Oy Mrs. Paivi Itkonen

Per L'Azienda Ospedaliero Brotzu

Il legale Rappresentante:



Dr. Graziella Pintus

Cagliari, li \_\_\_/\_\_\_/201\_

Il Dirigente Responsabile

Struttura. Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto

Prof. Antonello Pani

Cagliari, li 24 / 06 / 2015

Firma 