

Deliberazione 1936adottata dal DIREZIONE GENERALE in data 27 OTT. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento allo studio dal titolo: "The Genetics and Neuroendocrinology of Short Stature International Study". Codice Protocollo B9R-EW-GDFC., Sponsor: Eli Lilly Italia - Responsabile: Dr. Sandro Loche U.O.C. Endocrinologia Pediatrica P.O. A. Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 OTT. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che a seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" dei PP.OO: "Microcitemico - A. Cao" e "Oncologico A. Businco", precedentemente facenti capo alla ASL di Cagliari (Legge regionale 17.11.2014 n. 23), a decorrere dal 1 luglio 2015, tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico-amministrativo, economico-finanziario e gestionale relativi ai due presidi in argomento, sono trasferiti dalla ASL di Cagliari alla A.O. Brotzu, e fanno capo esclusivamente e definitivamente alla Direzione di quest'ultima;

VISTA la delibera A.O. Brotzu n. 1164 del 22/07/2015, avente ad oggetto Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "Businco" e Microcitemico "A.Cao";;

VISTO il modulo denominato "allegato D" alla delibera 1164 del 22/07/2015 debitamente compilato dallo sponsor Eli Lilly;

CONSIDERATO che la sperimentazione in oggetto risultava ancora avere tra le parti contraenti la ASL8 di Cagliari;

RITENUTO di dover sostituire nelle convenzioni la ASL8 con la AO Brotzu

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

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione all'emendamento allo studio dal titolo: "The Genetics and Neuroendocrinology of Short Stature International Study". Codice Protocollo B9R-EW-GDFC., Sponsor: Eli Lilly Italia - Responsabile: Dr. Sandro Loche U.O.C. Endocrinologia Pediatrica P.O. A. Cao
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 11 della LR n. 17/2016;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus



AGREEMENT

AMENDMENT No. 01

This Agreement Amendment (Hereinafter 'Agreement Amendment') is drawn up and entered into on

22.07.2016

(hereinafter "Effective Date")

BETWEEN:

ICON Clinical Research Ltd (hereinafter called "ICON") with registered offices in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT registration number IE8201978R, represented by Attorney Dr. Petra Bartolini

ON THE ONE HAND,

AND

Azienda Ospedaliera Brotzu, with registered offices in Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari, tax and VAT registration number 0231550920, represented by the Extraordinary General Commission domiciled

EMENDAMENTO N. 01

DELLA CONVENZIONE

Il presente Emendamento della Convenzione (di seguito "Emendamento della Convenzione") viene redatto e stipulato in data

22.07.2016

(di seguito "Data di decorrenza")

TRA:

ICON Clinical Research Ltd (di seguito per brevità "ICON") con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. IE 8201978R, in persona del Procuratore Dr. Petra Bartolini

DA UNA PARTE,

E

Azienda Ospedaliera Brotzu, con sede in Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari, C.F. e P.IVA 0231550920, rappresentato dal Generale Commissione Straordinario domiciliato per la carica presso Azienda

for this purpose at Azienda Ospedaliera Brotzu
Brotzu

ON THE OTHER HAND,

DALL'ALTRA PARTE,

WHEREAS

PREMESSO CHE

A. Hyperphar Group S.p.A., represented by Dr Luigi Visani, Managing Director, on behalf of Eli Lilly Italia S.p.A. ("Sponsor"), and Azienda U.S.L. n. 8 (with registered offices in Cagliari, Via Logudoro 17, in the person of the legal representative, Dr Gino Gumirato) entered into a Contract on 20 October 2005 to conduct an observational study entitled "*The Genetics and Neuroendocrinology of Short Stature International Study*" – *GeNeSIS*, code: B9R-EW-GDFC ("Study");

A. La Società Hyperphar Group S.p.A., rappresentata dal Dr. Luigi Visani, Amministratore Delegato, in nome e per conto di Eli Lilly Italia S.p.A. ("Sponsor"), e l'Azienda U.S.L. n. 8 (con sede legale in Cagliari, Via Logudoro 17, nella persona del legale rappresentante Dr. Gino Gumirato) avevano stipulato un Contratto in data 20 ottobre 2005 per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo "*The Genetics and Neuroendocrinology of Short Stature International Study*" – *GeNeSIS*, codice: B9R-EW-GDFC ("Studio");

B. Hyperphar Group S.p.A, on 11 April 2005, requested from the Hospital, on behalf of Eli Lilly Italia S.p.A., the

B. che la Società Hyperphar Group S.p.A in data 11 aprile 2005, aveva chiesto all'Azienda, in nome e per

pertinent authorization to conduct the
aforementioned study, identifying the
investigator as Dr Sandro Loche,
working at the Department of
Endocrinology of Ospedale Regionale
per le Microcitemie of Cagliari;

conto di Eli Lilly Italia S.p.A. la
pertinente autorizzazione a svolgere
il sopracitato studio individuando lo
sperimentatore nella persona del Dr.
Sandro Loche operante presso il
Reparto di Endocrinologia
dell'Ospedale regionale per le
Microcitemie di Cagliari;

C. ICON Clinical Research Ltd took over
from Hyperphar Group S.p.A to act on
behalf of the Sponsor as of 2010;

C. che ICON Clinical Research Ltd è
subentrata alla Società Hyperphar
Group S.p.A per agire in nome e per
conto dello Sponsor a partire dal
2010;

D. Ospedale Pediatrico "Microcitemico"
of Cagliari changed its name to
Ospedale Pediatrico "Microcitemico" -
"Antonio Cao" as of 23 luglio 2015;

D. che l'Ospedale Pediatrico
"Microcitemico" di Cagliari ha
cambiato denominazione in
Ospedale Pediatrico "Microcitemico"
- "Antonio Cao" dal 23 luglio 2015;

E. Ospedale Pediatrico "Microcitemico"
- "Antonio Cao" has belonged to
Azienda Ospedaliera G. Brotzu since
1st July 2015.

E. che l'Ospedale Pediatrico
"Microcitemico" - "Antonio Cao" è di
pertinenza dell'Azienda Ospedaliera
G. Brotzu dal 1° luglio 2015.

NOW, THEREFORE, IN CIÒ PREMESSO, IN
CONSIDERATION OF THE CONSIDERAZIONE DELLE



PREMISES AND MUTUAL PROMISES
AS WELL AS THE COMMITMENTS
CONTAINED HEREIN, THE PARTIES
HERE TO AGREE AS FOLLOWS:

STRUTTURE E DELLE RECIPROCHE
PROMESSE, NONCHÉ DEGLI
IMPEGNI CONTENUTI NEL
PRESENTE DOCUMENTO, LE PARTI
CONCORDANO QUANTO SEGUE:

- To amend the contracting parties:
from Hyperphar/Azienda U.S.L. n. 8
to ICON Clinical Research
Ltd/Azienda Ospedaliera G. Brotzu;
- To amend the name of the site at
which the Study takes place from
Ospedale Pediatrico "Microcitemico"
of Cagliari to Ospedale Pediatrico
"Microcitemico" - "Antonio Cao";
- To amend the bank information in Art.
3 as follows:

Name of account holder:

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

IBAN:

IT46C0101504800000070188763

Banco di Sardegna - Piazzale A.
Ricchi, 1 - 09134 Cagliari (CA) -
Agenzia N. 11

- Emendare le parti contraenti: da
Hyperphar/Azienda U.S.L. n. 8 in
ICON Clinical Research Ltd/Azienda
Ospedaliera G. Brotzu;
- Emendare la denominazione del
centro in cui si svolge lo Studio da
Ospedale Pediatrico "Microcitemico"
di Cagliari in Ospedale Pediatrico
"Microcitemico" - "Antonio Cao";
- Emendare le coordinate bancarie di
cui all'Art. 3 nel seguente modo:

Nome del titolare del conto:

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

IBAN:

IT46C0101504800000070188763

Banco di Sardegna - Piazzale A.
Ricchi, 1 - 09134 Cagliari (CA) -
Agenzia N. 11





Save as otherwise provided in this Agreement Amendment, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

Salvo quanto altrimenti disposto nel presente Emendamento della Convenzione, tutti i termini e le condizioni della Convenzione rimangono validi ed efficaci.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have taken steps to have this Agreement Amendment executed by their duly authorized representatives in 3 original copies to be effective as of the date written above. Each Party shall keep a copy thereof.

AD ATTESTAZIONE DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno provveduto a far stipulare il presente Emendamento della Convenzione dai rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati in 3 copie originali a decorrere dalla data sopra indicata. Ogni Parte ne archiverà una copia.

Read, confirmed and signed.

Letto, confermato e firmato.

For the Institution:

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Name: *Dr Graziella Pintus*

Signature: *Graziella Pintus*

Date: *11-7-16*

Per l'Ente:

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Nome: *Dott.ssa Graziella Pintus*

Firma: *Graziella Pintus*

Data: *11-7-16*

for the CRO: **ICON Clinical Research Limited, the Attorney**

X Name: *Dr Petra Bartolini*

Signature: *Sashia Voorew*

Date: *20 June 2016*

per la CRO: **ICON Clinical Research Limited, il Procuratore**

X Nome: *Dott.ssa Petra Bartolini*

Firma: *Sashia Voorew*

Data: *20 giugno 2016*

For acknowledgment and acceptance

The Principal Investigator

Dr Sandro Loche

Signature: *Sandro Loche*

Date: *08/07/2016*

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Sandro Loche

Firma: *Sandro Loche*

Data: *08/07/2016*