



Deliberazione 1989

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 3 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'addendum 2 al contratto per lo studio: "Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di rituximab in formulazione sottocutanea (SC) rispetto a rituximab in formulazione endovenosa (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule b CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza". Codice Protocollo MO28107. Dr.ssa Giuseppina Cabras, Sponsor: Roche S.p.A. – Ematologia e CTMO P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 3 NOV. 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 con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

- che in data 29.04.2013 la Asl 8 di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la Ditta Roche S.p.A;
- che in data 01.07.2015, con l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Mirocitemico l' A.O. Brotzu ha acquisito la titolarità giuridica del personale, dei beni mobili ed immobili, delle attrezzature e degli impianti, nonché di tutti i servizi correlati all'erogazione dell'assistenza sanitaria nei due PP.OO.;

VISTA la delibera 1935 del 27.10.2016 avente ad oggetto: presa d'atto subentro AO Brotzu negli studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Microcitemico e Businco;

CONSIDERATO che si ritiene opportuno modificare la modalità di pagamento di cui all'art.6;

RITENUTO di dover autorizzare la modifica;

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

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di Autorizzare l'addendum 2 al contratto per lo studio: "Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di rituximab in formulazione sottocutanea (SC) rispetto a rituximab in formulazione endovenosa (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule b CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza". Codice Protocollo MO28107. Dr.ssa Giuseppina Cabras, Sponsor: Roche S.p.A. – Ematologia e CTMO P.O. Businco;
- 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. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus

**ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO
STUDIO MO28107 dal titolo**

“Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di rituximab in formulazione sottocutanea (SC) rispetto a rituximab in formulazione endovenosa (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule b CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza”

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, (che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, sponsor dello studio), con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e dalla Dott.ssa Emanuela Roccato autorizzati alla firma del presente atto (di seguito denominata “Promotore della Sperimentazione”)

E

Azienda Ospedaliera Brotzu, con sede in Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari, C.F. e P.IVA 0231550920, rappresentato dal Commissione Straordinario Dr.ssa Graziella Pintus domiciliato per la carica presso Azienda Ospedaliera Brotzu (di seguito denominata “Azienda”)

di seguito collettivamente “le parti”

premesso

- che in data 29.04.2013 le Parti hanno stipulato un convenzione economica (“Convezione”) per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **“Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di rituximab in formulazione sottocutanea (SC) rispetto a rituximab in formulazione endovenosa (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule b CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza”** – Prot. MO28107, in conduzione presso l'U.O. di Ematologia, sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras;
- che si ritiene opportuno modificare la modalità di pagamento di cui all' “ART. 6 – Aspetti Finanziari” della sopra citata convenzione, al fine ripartire i compensi dovuti per la raccolta retrospettiva delle immagini radiologiche (TAC) e per l'impegno aggiuntivo previsto nella pulizia dati in CRF, attività entrambe emerse in seguito alla necessità di utilizzare i dati dello studio MabEase a supporto della registrazione della formulazione sottocutanea di Rituximab® prevista per Giugno 2016.

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

Di integrare l'articolo 6 come segue:

Art. 6 – Aspetti finanziari

----omissis----

Al fine ripartire i compensi dovuti per la raccolta retrospettiva delle immagini radiologiche (TAC) e per l'impegno aggiuntivo previsto nella pulizia dati in CRF, attività entrambe emerse in seguito alla necessità di utilizzare i dati dello studio MabEase a supporto della registrazione della formulazione sottocutanea di Rituximab® prevista per Giugno 2016, verranno corrisposti i seguenti importi:

- 150,00 € per ciascuna immagine radiologica (TAC) raccolta, duplicata, anonimizzata ed inviata alla Commissione Indipendente;
- 500,00 € per l'impegno aggiuntivo previsto nell'attività di pulizia dati in CRF da retribuirsi per ciascun paziente arruolato nello studio

----omissis----

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui alla convenzione in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, confermato, sottoscritto

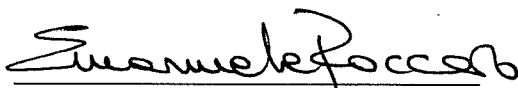
Per il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE

Monza, 11/07/2016

Roche S.p.A.



Dr.ssa Ilaria Maruti



Dr.ssa Emanuela Roccatò

Per L'AZIENDA OSPEDALIERA

Cagliari 12 2 LUG. 2016

L'Azienda Ospedaliera Brotzu

Azienda Ospedaliera Brotzu
Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Grazia Pintus
Det. Graziella Pintus

