**AO** Brotzu

Deliberazione 1261

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 06 GIU. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione all'Addendum 1 alla Convenzione dello studio dal titolo: " COLchicine Cardiovascular Outcome Trial (COLCOT)" EudraCT: 2014-005172-28. Codice Protocollo: MHIPS-003. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus. U.O.:SC Unità Coronarica nell'ambito della Cardiologia. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07 GIU. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

| | |
|---|---|
| IL DIRETTORE GENERALE | Dott.ssa Graziella Pintus |
| Coadiuvato dal | |
| Direttore Amministrativo | Dott.ssa Laura Balata |
| Direttore Sanitario | Dott. Vinicio Atzeni |

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che con Delibera n. 1286 del 13/07/2016 la Direzione dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato la conduzione dello studio in oggetto;

**CONSIDERATO** che nell'art. 4 della contratto stipulato tra Azienda Ospedaliera G. Brotzu e il Promotore viene indicato che "il centro riceverà per la conduzione dello studio un corrispettivo totale a paziente completato e valutabile di € 880,00 + IVA (suddiviso in tranche)";

che la suddivisione in tranche era parte di un allegato che non è stato inserito nella stesura finale del contratto;

che si ritiene opportuno modificare la convenzione al fine di inserire l'allegato mancante, di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** di dover autorizzare la modifica;

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

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione all'Addendum 1 alla Convenzione dello studio dal titolo: "COLchicine Cardiovascular Outcome Trial (COLCOT)" EudraCT: 2014-005172-28. Codice Protocollo: MHIPS-003. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus. U.O.: SC Unità Coronarica nell'ambito della Cardiologia. P.O.: San Michele;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
**Dott.ssa Laura Balata**

**IL DIRETTORE SANITARIO**
**Dott. Vinicio Atzeni**

**IL DIRETTORE GENERALE**
**Dott.ssa Graziella Pintus**

*Dir. Medico M. Murgia*
*Ass. Amm.vo D. Asara*

| CONVENZIONE | AGREEMENT |
|---|---|
| **TRA**<br><br>**la struttura sanitaria**<br><br>Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede in Piazzale Ricchi 1, 09121 Cagliari, C.F. e P.IVA 02315520920, rappresentato dal Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus_ domiciliato per la carica presso Azienda Ospedaliera G. Brotzu<br><br>.....<br>**(di seguito "Ente"),**<br><br>**E** | **BETWEEN**<br><br>**THE HEALTH INSTITUTION**<br><br>Azienda Ospedaliera G. Brotzu, with site in Piazzale Ricchi 1, 09121 Cagliari, VAT and Revenue n° 02315520920, in the person of the General Manager, Dr.ssa Graziella Pintus residing for this position in the Azienda Ospedaliera Brotzu<br><br>.....<br>**(hereinafter named the "Site")**<br><br>**AND** |
| **Fondazione per il Tuo cuore–HCF Onlus** di seguito "Fondazione" con sede legale in Firenze, Via La Marmora, 36 – 50121 - Italia, rappresentata dal Presidente Prof. Michele Massimo Gulizia, | **Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus** (hereinafter, "Foundation"), with offices in Via La Marmora, 36, 50121 Florence - Italy represented by Prof. Michele Massimo Gulizia, President, |
| | |
| **Premesso:**<br>• che in data 11 Luglio 2016 le parti hanno stipulato il contratto per lo studio COLCOT<br>• che all'articolo 4 del contratto viene indicato che "il centro riceverà per la conduzione dello studio un corrispettivo totale a paziente completato e valutabile di € 880,00 + IVA (suddiviso in tranche)"<br>• che la suddivisione in tranche era parte di un allegato che non è stato inserito nella stesura finale del contratto | **Whereas:**<br>• that on July 11, 2016 the parties signed the contract for the COLCOT study<br>• that in article 4 of the contract it is indicated that the site will receive for the conduction of the study a total payment of € 880.00 + VAT (divided into tranches) per patient completed and correct<br>• that the division into tranches was part of an attachment that was not included in the final draft |
| | |
| **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE** | **THE FOLLOWING IS AGREED UPON AND STIPULATED** |
| | |
| **A. L'articolo 4.1 al contratto viene così modificato:** | **Article 4.1 of the contract is modified as follows:** |
| **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**<br>4.1 Fondazione si impegna:<br>a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.<br><br>b) a fornire direttamente a propria cura e spese e attraverso un magazzino centrale situato in Europa, la farmacia del centro con i seguenti farmaci sperimentali: Colchicina e corrispondente Placebo (i "farmaci"), il tutto: (i) nel rispetto delle modalità previste dalla normativa vigente (1,3), (ii) nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, (iii) confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I | **ARTICLE 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES**<br>4.1 Foundation undertakes:<br>a) to comply with all the instructions, regulations and recommendations pointed out in the opinion of the Ethics Committee.<br><br>b) to supply directly, at its own care and expenses and through a central repository located in Europe, the Pharmacy of the Site with the following investigational product(s): Colchicine and matching placebo (the "**drugs**") the whole: (i) in accordance with the modes established by the current regulations (1,3) (ii) in the amounts and by the modes necessary to perform the trial, (iii) packaged and labeled according to the protocol and the applicable regulations. The drugs should have a concomitant regular bill of transport addressed to |

| | |
|---|---|
| farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia *(o alla struttura preposta)* dell'ente riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza o di ri-analisi, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia *(o la struttura preposta)* dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata è responsabile della tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. | the Pharmacy *(or to the structure in charge)* of the Site bearing the description of the products, amounts, batch of preparation, expiry date or reanalysis date, any special storage conditions, reference to the investigational protocol, department of destination, name of the Head of the trial. The Pharmacy *(or the structure in charge)* of the Site assures the suitable storage of the investigational product by adopting the necessary measures, until the distribution to the Responsible Investigator who will be the recipient from the bill of charge. The recipient or a person delegated by him/her shall be responsible for the compilation of a suitable constantly updated log-book of loading and unloading. |
| c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti :<br><br>L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali ricevuti solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. Inoltre si impegna a distruggere o restituire a MHI – nel rispetto delle istruzioni ricevute da MHI (o dalla Fondazione) i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico di MHI. La farmacia *(o la struttura preposta)* dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato nel protocollo. | c) Concerning the residual or expired drugs<br><br>The Site will use the investigational drugs supplied only and exclusively for the purposes of the trial. Moreover, it will engage to destroy or safely return to MHI – in accordance with the instructions received from the MHI (or the Foundation) – the residual volumes at the end of the trial, at expenses of MHI. The Pharmacy *(or the structure in charge)* of the Site assures the suitable storage of the investigational products by adopting all the necessary measures as mentioned in the protocol. |
| A copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Fondazione e da MHI, all'Ente verranno corrisposti da Fondazione gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €880,00 + IVA (suddiviso in tranche come da allegato A).<br>Fondazione provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente | To cover all the costs resulting and/or generated by the trial, for each patient eligible and valuable included and treated according to the protocol and for whom the relevant CRF ("Case Report Form") will be given/sent filled and considered to be valid by the Foundation and the MHI, the below mentioned sums, basing on the activities performed (amounts in euro, VAT excluded) will be paid to the Site by Foundation. The maximum compensation per patient completed and valuable will be of €880,00+ VAT (payment divided into tranches as per attach A).<br>Moreover, Foundation will refund to the Site all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities not included in the protocol or later amendments to the protocol and not already covered by the above mentioned compensations, whenever these activities are indispensable after an impairment of the |

causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Fondazione (fermo restando l'anonimato del paziente).
Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nel presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Fondazione.
Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.
Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.
Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dalla Fondazione dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il n. EudraCT (se applicabile), il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario (se applicabile).
Le fatture verranno emesse a:

| intestate a: | inviate al seguente indirizzo: |
|---|---|
| Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus | Via La Marmora, 36 50121 Firenze |

Il pagamento verrà effettuato entro 90 giorni dal ricevimento delle fatture da parte di Fondazione mediante bonifico bancario su cc:

| | |
|---|---|
| Nome del titolare del conto | Azienda Ospedaliera G. Brotzu |
| IBAN | IT46C0101504800000070188763 |
| Nome della Banca | Banco di Sardegna_ |
| Indirizzo della Banca | Viale Bonaria |
| Città, Codice Postale, Paese | 09125 Cagliari |
| Agenzia N. | 11 |

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a Fondazione/MHI di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

clinical status of the patient caused by the trial itself. The refund will be performed only on condition that such activities and the relevant costs, as from the price list of the Site, have been timely communicated, justified and documented in a written form to Foundation (leaving the patient anonymous).
Any further costs or expenses not established by the present contract should be previously approved by the Foundation in a written form.
No compensation will be paid after due to an infringement of the inclusion criteria and, at any rate, in the event of an incorrect and complete compliance with the protocol.
The sums per visit/patient of the present article will be paid to the Site on an annual basis (in the month of December) after submission of a regular invoice by the Site
The supporting statement prepared by the Fondazione must be sent to the following address: ufficio.sperimentazione@aob.it and in the reason for payment must be specified: Protocol code and / or the title of the study, EudraCT number (if applicable), the name of the PI, the causal reference of the payment (payment tranche, closure of the study, etc.), the reference period, the number and the code of the patients, the number of exams divided by type and with the relative unit cost (if applicable).
Invoices will be issued to:

| headed to: | Sent to the following address: |
|---|---|
| Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus | Via La Marmora, 36 50121 Firenze |

The payment will be performed within 90 days after reception of the invoices from Foundation via a bank remittance on the bank account :

| | |
|---|---|
| Account Holder | Azienda Ospedaliera G. Brotzu |
| IBAN | IT46C0101504800000070188763 |
| Bank name | Banco di Sardegna |
| Bank address | Viale Bonaria |
| City, zip code, Country | 09125 Cagliari |
| Agency N. | 11 |

The payment in full will be performed in every instance

| | |
|---|---|
| | only after the delivery to Foundation/MHI of all the filled Case Report Forms whose queries have been resolved. |
| | |
| **B. Viene aggiunto al contratto l'allegato A:** | **B. Attach A is added to the contract:** |

**Allegato A**
**Studio COLCOT**
**Schema dei pagamenti**

I pagamenti verranno effettuati su base annua per tutte le Schede raccolta dati (CRF) ricevute e convalidate come corrette al 31 dicembre di ogni anno, conformemente al piano di pagamento di seguito riportato.
Il corrispettivo per Soggetto include tutti i costi (ad esempio ore di lavoro, costi farmaceutici, costi di report, costi di archivio, costi generali della struttura).

Piano di pagamento

| Tipo di Visita | Somma in Euro per paziente in Studio |
|---|---|
| Randomizzazione | 240 |
| 1 mese | 120 |
| 3 mesi – telefonica | 40 |
| 6 mesi | 60 |
| 9 mesi – telefonica | 40 |
| 1 anno | 80 |
| 15 mesi – telefonica | 40 |
| 18 mesi | 60 |
| 21 mesi – telefonica | 40 |
| 24 mesi | 80 |
| Fine studio | 80 |
| | |
| **Totale a paziente** | **880** |
| | |

Dopo la visita a 24 mesi le visite proseguiranno ogni 3 mesi fino al raggiungimento degli eventi previsti da protocollo.
I costi previsti per le visite effettuate successivamente alla visita a 24 mesi sono di seguito riportati:

| Tipo di Visita | Somma in Euro per paziente in Studio (costo unitario per visita) |
|---|---|
| Visita telefonica (successiva 24 mesi) | 40 |
| Visita presso reparto | 80 |

**Annex A**
**COLCOT Study**
**Payment scheme**

Payments will be done on an annual basis for all data collection forms (CRF) received and validated as corrected as of December 31 of each Year, in accordance with the payment plan indicated below.
The fee per Patient includes all costs (i.e.eg working hours, pharmaceutical costs, reporting costs, archival costs, overhead costs)

Payment plan

| Type of Visit | Amount in Euros per patient |
|---|---|
| Randomization | 240 |
| 1 month | 120 |
| 3 months – phone contact | 40 |
| 6 months | 60 |
| 9 months – phone contact | 40 |
| 1 Year | 80 |
| 15 months – phone contact | 40 |
| 18 months | 60 |
| 21 months – phone contact | 40 |
| 24 months | 80 |
| End of study | 80 |
| | |
| **Total per patient** | **880** |
| | |

After the 24-month visit, the visits will continue every 3 months until the scheduled events are reached.
Costs for visits performed after the 24 month visit are reported below:

| Visit Type | Amount in Euro per patient (cost per visit) |
|---|---|
| Phone visit (after the 24 month visit) | 40 |
| Clinic visit (after the 24 month visit) | 80 |

| | |
|---|---|
| (successiva 24 mesi) | |
| | |
| **C. Tutti gli articoli e commi del Contratto qui non modificati restano validi e vigenti tra le parti** | **C. All the articles and terms of the Contract not modified here remain valid and in force between the parties** |
| | |
| Letto, approvato e sottoscritto;<br><br>**l'Ente**, Azienda Ospedaliera G. Brotzu<br>Il responsabile legale o Suo delegato<br>Dott.ssa Graziella Pintus<br><br>Data _____<br><br>Firma: _____<br><br>**Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus**<br>Prof. Michele Massimo Gulizia<br>Presidente<br>Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus<br><br>Data _____<br><br>Firma: _____<br><br>Per presa visione e accettazione<br><br>**Il Responsabile della Sperimentazione**,<br>Dott. Maurizio Porcu<br><br>Data _____<br><br>Firma: _____ | Read, approved ad underwritten;<br><br>**For the Site,** Azienda Ospedaliera G. Brotzu<br>The legal representative or his/her delegate<br>Dr.ssa Graziella Pintus<br><br>Date _____<br><br>Signature: _____<br><br>**Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus**<br>Prof. Michele Massimo Gulizia<br>President<br>Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus<br><br>Date _____<br><br>Signature: _____<br><br>For acknowledgment and acceptance<br><br>The Principal Investigator,<br>Dr. Maurizio Porcu<br><br>Date _____<br><br>Signature: _____ |