AO Brotzu

Deliberazione 1671

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 25 LUG. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento n.1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera di Padova in qualità di beneficiario e l'Azienda Ospedaliera Brotzu, in qualità di terza parte, per il coinvolgimento della terza parte nelle attività di arruolamento di pazienti in età pediatrica per lo studio dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti". Codice Protocollo: DEEP-2. Codice EudraCT: 2012-000353-31. Responsabile: Dr.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF), Parte Terza del Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Padova. U.O.: S.S.D. Talassemia. P.O.: A. Cao

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26 LUG. 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 l'Azienda Ospedaliera di Padova ha partecipato in qualità di Partner al Progetto DEferiprone Evalutation in Paediatrics (Progetto "DEEP"), progetto finanziato a decorrere dal 01 gennaio 2011 con i fondi messi a disposizione dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (FP7 – Grant Agreement N. 261483), con Coordinatore il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) di Pavia;

PREMESSO che nell'ambito del Progetto DEEP sono stati avviati 3 protocolli di ricerca, tra i quali il Protocollo DEEP-2, citato in oggetto;

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;

PREMESSO che con deliberazione n. 18 del 14/01/2015 della Direzione Generale dell'Azienda ASL 8 Cagliari è stato autorizzato lo Studio clinico in oggetto dando atto del parere positivo del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, espresso con l'allegato n.12 al verbale n.16 della riunione del 17/11/2014;

PREMESSO che con la stessa deliberazione n. 18 del 14/01/2015 della Direzione Generale dell'Azienda ASL 8 Cagliari oltre alla stipula contestuale del contratto con lo Sponsor, Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, è stata autorizzata la stipula dell'accordo economico con l'Azienda Ospedaliera di Padova che partecipa allo stesso progetto DEEP in qualità di Parte Terza del Beneficiario;

PREMESSO che in data 14/01/2015 è stato quindi stipulato l'accordo economico tra l'Azienda Ospedaliera di Padova, in qualità di Beneficiario, e l'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari – Presidio Ospedaliero Pediatrico Microcitemico "A.Cao", in qualità di Terza Parte, per il coinvolgimento della Terza Parte nelle attività di arruolamento di pazienti in età pediatrica per il Protocollo di ricerca DEEP-2, accordo avente validità ed efficacia fino al completamento del Progetto DEEP, previsto originariamente per il 31/12/2014, il cui termine è stato esteso al 31/08/2016;

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 1671 del 25 LUG. 2018

PREMESSO che in data 21/11/2016 l'Azienda Ospedaliera di Padova ha sottoscritto per accettazione la comunicazione con cui l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari, in esecuzione della delibera n.1164 del 22/07/2015 (Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "Businco" e "Microcitemico". Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014, art.9 comma 1, lett. c) e comma 3, lett. a), ha comunicato di essere subentrata a decorrere dal 1/07/2015 all'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti al Protocollo DEEP-2;

CONSIDERATO CHE con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

CONSIDERATO CHE in data 16/06/2017 il Coordinatore - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) ha presentato al Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari un Emendamento non sostanziale al fine di recepire le novità introdotte dal nuovo Consortium Agreement e di prorogare di conseguenza il termine finale dello studio clinico DEEP-2 e del relativo Accordo al 31/12/2017;

CONSIDERATO CHE il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha preso atto di tale Emendamento nella seduta del 27/11/2017;

CONSIDERATO CHE in data in data 30/11/2017 il Coordinatore - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) ha presentato al Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari la richiesta di prorogare la convenzione per la sperimentazione clinica in oggetto fino al 30/06/2018, al fine di consentire la conclusione di tutte le operazioni di pulizia e di analisi dei dati, la redazione del report finale e la conclusione di tutti gli aspetti amministrativi correlati e che il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha preso atto della comunicazione nella seduta del 24/01/2018;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

CONSIDERATO CHE con apposita deliberazione aziendale n.1600 del 17/07/2018 è stata autorizzato l'Emendamento non sostanziale alla convenzione con il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) e la presa d'atto della comunicazione di proroga della convenzione;

CONSIDERATO CHE in considerazione di tutto quanto elencato in premessa le parti intendono emendare l'accordo economico stipulato in data 14/01/2015 con l'Azienda Ospedaliera di Padova che partecipa allo stesso progetto DEEP in qualità di Parte Terza del Beneficiario;

RITENUTO opportuno modificare l'accordo economico sopra citato di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 1671 del 25 LUG. 2018

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento n.1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera di Padova in qualità di beneficiario e l'Azienda Ospedaliera Brotzu, in qualità di terza parte, per il coinvolgimento della terza parte nelle attività di arruolamento di pazienti in età pediatrica per lo studio dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti". Codice Protocollo: DEEP-2. Codice EudraCT: 2012-000353-31. Responsabile: Dr.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF), Parte Terza del Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Padova. U.O.: S.S.D. Talassemia. P.O.: A. Cao;

- 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

BOZZA

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE
PER L'ESECUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
CODICE NRC E102

TRA

Azienda Ospedaliera di Padova (di seguito denominata "**Beneficiario**"), con sede legale in via Giustiniani n. 1 35128 Padova (ITALIA),C.F. e P.IVA 00349040287, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Luciano Flor

E

Azienda Ospedaliera G. Brotzu (di seguito denominata "**Terza Parte**"), con sede legale in P.le Ricchi n. 1, 09121 Cagliari, P.IVA. 02315520920, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott.ssa Graziella Pintus.

PREMESSO CHE

L'Azienda Ospedaliera di Padova ha partecipato in qualità di Partner al Progetto **DEferiprone Evalutation in Paediatrics** (Progetto "**DEEP**"), progetto finanziato a decorrere dal 01 gennaio 2011 con i fondi messi a disposizione dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (FP7 – Grant Agreement N. 261483), con Coordinatore il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) di Pavia.

In data 17 gennaio 2011 l'Azienda Ospedaliera di Padova ha sottoscritto il Consortium Agreement relativo al Progetto DEEP; successivamente, l'Azienda ha sottoscritto 2 emendamenti al Consortium Agreement in data 24 febbraio 2014 e in data 10 aprile 2015.

Nell'ambito del Progetto DEEP sono stati avviati 3 protocolli di ricerca, tra i quali il Protocollo DEEP-2, dal titolo "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità, per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti", EudraCT 2012-000353-31.

A fronte della richiesta di autorizzazione presentata dal Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) di Pavia, il Protocollo DEEP-2 è stato valutato positivamente dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 17 novembre 2014, verbale n. 16.

In data 14 gennaio 2015 è stato quindi stipulato l'accordo economico tra l'Azienda Ospedaliera di Padova, in qualità di Beneficiario, e l'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari – Presidio Ospedaliero Pediatrico Microcitemico "A.Cao", in qualità di Terza Parte, per il coinvolgimento della Terza Parte nelle attività di arruolamento di pazienti in età pediatrica per il Protocollo di ricerca DEEP-2, accordo avente validità ed efficacia fino al completamento del Progetto DEEP, previsto originariamente per il 31 dicembre 2014, il cui termine è stato esteso al 31 agosto 2016.

In data 21 novembre 2016 l'Azienda Ospedaliera di Padova ha sottoscritto per accettazione la comunicazione con cui l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari, in esecuzione della delibera n.1164 del 22 Luglio 2015 (Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "Businco" e "Microcitemico". Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014, art.9 comma 1, lett. c) e comma 3, lett. a)), ha comunicato di essere subentrata a decorrere dal 1 Luglio 2015 all'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti al Protocollo DEEP-2.

Il Coordinatore del Progetto DEEP - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) di Pavia – ha richiesto alla Comunità Europea un'ulteriore proroga del Progetto al 31 dicembre 2017, ma la Commissione Europea nel mese di ottobre 2016 ha comunicato la propria indisponibilità a concedere la proroga.

Il Coordinatore ha quindi richiesto ai Partner – tra cui l'Azienda Ospedaliera di Padova - di proseguire con le attività richieste dal Progetto previa sottoscrizione di un nuovo Consortium Agreement, che rispecchia sostanzialmente i contenuti del Consortium Agreement originariamente sottoscritto – con termine finale al 31 dicembre 2017 – suddividendo il Progetto in 2 periodi:

1. il primo dal 01.01.2011 al 31.08.2016, finanziato dalla Commissione Europea;
2. il secondo dal 01.09.2016 al 31.12.2017, per il quale la continuazione del progetto è garantita a fronte del contributo finanziario di ApoPharma Corporation Inc., Azienda Farmaceutica a sua volta Partner del Progetto.

L'Azienda Ospedaliera di Padova ha sottoscritto il nuovo Consortium Agreement in data 06 dicembre 2016.

In data 16 giugno 2017 il Coordinatore - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) ha presentato al Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari un Emendamento sostanziale al fine di recepire le novità introdotte dal nuovo Consortium Agreement e di prorogare di conseguenza il termine finale dello studio clinico DEEP-2 e del relativo Accordo al 31

dicembre 2017;

Il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha preso atto dell'Emendamento nella seduta del 27 novembre 2017;

In data 30 novembre 2017 il Coordinatore - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) ha presentato al Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari la richiesta di prorogare la Convenzione per la sperimentazione clinica in oggetto fino al 30 giugno 2018, al fine di consentire la conclusione di tutte le operazioni di pulizia e di analisi dei dati, la redazione del report finale e la conclusione di tutti gli aspetti amministrativi correlati;

Il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha preso atto della comunicazione nella seduta del 24 gennaio 2018.

In considerazione delle premesse, con il presente atto le parti intendono emendare la Convenzione stipulata in data 14 gennaio 2015, e pertanto convengono e stipulano quanto segue

ART. 1

Gli articoli dal nr. 1 al nr. 9 della Convenzione e l'Allegato 1 (di seguito riportati):

"ART. 1 ACCORDO

1. Le premesse e gli allegati debbono intendersi parte integrante del presente Accordo.

ART. 2 OGGETTO

Il presente Accordo riguarda il coinvolgimento del Centro Regionale Microcitemie DH Talassemici ASL N. 8 Cagliari (qui di seguito per brevità denominato Centro), facente parte dell'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, da parte del Beneficiario, nelle attività di arruolamento di pazienti in età pediatrica e di partecipazione degli stessi allo studio DEEP-2.

Le attività suindicate saranno realizzate dal Centro attraverso la messa a disposizione di risorse proprie al Beneficiario, che ne assume la responsabilità nei confronti del partenariato di progetto e della Commissione Europea.

ART. 3 SEDE

1. Il personale messo a disposizione del Beneficiario dal Centro sarà operativo presso la sede del

Centro presso il P.O. Microcitemico ASL N. 8 Cagliari.

ART. 4 COSTI

1. *Al Beneficiario è stato attribuito, nell'ambito del Progetto DEEP, un budget per la realizzazione delle attività progettuali ad esso assegnate.*

2. *Per lo svolgimento dello studio DEEP-2 presso le strutture e con l'operato del personale del Centro è previsto un costo totale massimo previsto per n. 7 pazienti completati e valutabili, pari a € 51.100,00.*

3. Nell'ambito del proprio budget progettuale, il Beneficiario rimborserà l'Azienda per costi pertinenti allo studio DEEP-2, effettivamente sostenuti e debitamente documentati, fino ad un massimo di € 7.300,00 per ogni paziente che parteciperà allo studio DEEP-2 e che abbia completato il protocollo di ricerca (ALLEGATO 1).Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, il Beneficiario riconoscerà all'Azienda un rimborso riferito alla durata effettiva di partecipazione. . I pagamenti verranno effettuati con cadenza trimestrale mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda U.S.L. N.8 di Cagliari presso il ***Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria - Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN: IT29G0101504800000070188775.***

4. L'erogazione delle somme sarà effettuata a seguito della presentazione di fattura, opportunamente documentata e riportante la seguente descrizione: DEEP (DEferiprone Evaluation in Paediatrics), FP7 2007-2013, Contratto UE n. 261483, per la realizzazione delle attività concordate. Le fatture devono essere intestate a Azienda Ospedaliera di Padova, Via Giustiniani 1, 35128 Padova e spedite all'ente responsabile del servizio di "Assistance to Project Management" a supporto del Beneficiario: Fondazione PENTA, c/o Torre di Ricerca Pediatrica, Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova.

5. Tutti i costi rimborsati devono rispettare i criteri di ammissibilità del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (Art. 11.14 ECGA, allegato).

6. Un rimborso effettuato dal Beneficiario a favore dell'Azienda nell'ambito di questo Accordo si considera un costo per il Beneficiario nell'ambito del Progetto DEEP e dovrà essere indicato in sede di rendicontazione progettuale (Form C). L'uscita sostenuta per l'erogazione di ogni rimborso deve risultare nella contabilità del Beneficiario.

7. L'Azienda garantisce che i trasferimenti di cui al presente articolo non sono in alcun modo

produttivi di profitto per la propria istituzione. Tutti i costi rimborsati devono rappresentare costi effettivamente sostenuti. Il Beneficiario non rimborserà cifre forfetarie all'Azienda.

ART. 5 AUDIT

1. Trattandosi di attività svolte fruendo di contributi comunitari, la Commissione Europea, in qualsiasi momento durante la realizzazione del Progetto DEEP e fino a 5 anni dalla conclusione dello stesso, potrà disporre azioni di audit per la verifica delle spese sostenute, della gestione del finanziamento, e del rispetto delle procedure amministrative.

2. Soggetti a tali audit potranno essere il Beneficiario e l'Azienda, che si impegnano, in caso di verifiche da parte della Commissione Europea o da chi da essa incaricato, a mettere a disposizione informazioni dettagliate e qualsiasi documentazione richiesta per la verifica delle spese e della gestione dei fondi del Progetto DEEP.

3. La Commissione Europea, o chi da essa incaricato, potrà realizzare sopralluoghi presso il Beneficiario e la Terza Parte.

ART. 6
DURATA

1. Il presente accordo ha validità ed efficacia fino al completo raggiungimento degli obiettivi esplicitati dalle parti sotto questo accordo e fino al completamento del Progetto DEEP, previsto per il 31 dicembre 2014. Per il completo raggiungimento degli obiettivi è in corso una richiesta di proroga del Progetto e la Commissione europea, il cui esito sarà tempestivamente comunicato all'Azienda.

2. Il presente accordo terminerà automaticamente:

(i) nel caso della fuoriuscita del Beneficiario dalla partnership del Progetto; o

(ii) alla scadenza del Grant Agreement indicata dalla Commissione Europea.

3. Il presente Accordo potrà essere rescisso:

(i) da parte dell'Azienda, sulla base di una comunicazione scritta inviata almeno sessanta (60) giorni prima, se il Beneficiario risulta inadempiente rispetto a quanto previsto nel presente Accordo e, nel caso in cui sia ragionevolmente in grado di rimediare all'inadempienza, se tale inadempienza non sia stata risolta nei suddetti sessanta (60) giorni;

(ii) dal Beneficiario, sulla base di una comunicazione scritta inviata almeno sessanta (60) giorni prima, in caso di comportamenti da parte della Terza Parte non rispettosi dei termini del presente Accordo e se tale difformità o comportamento non sia rettificato con soddisfazione del

Beneficiario nel succitato periodo di sessanta (60) giorni.

4. Nel caso in cui il presente accordo sia sciolto per qualsiasi ragione diversa da quanto previsto all'art. 6, punto 3.ii l'Azienda sarà rimborsata dal Beneficiario per tutti i costi e tutte le spese ragionevolmente non annullabili e incorsi in relazione alla preparazione ed alla fornitura di risorse fino alla data di termine.

ART. 7 MODIFICHE

1. Ogni modifica al presente Accordo dovrà risultare formalizzata per iscritto ed accettata dalle parti contraenti.

ART. 8 FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente Accordo, se non componibili bonariamente, sarà competente il foro di Padova.

Art. 9 REGISTRAZIONE

1. Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipula del presente Accordo e l'eventuale registrazione in caso d'uso sono a carico della parte che ne farà richiesta.

ALLEGATO 1

*- **€ 7.300, 00 (settemilatrecento/00)** per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L' importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:*

*- **Screening**: € 1.000,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00*

*- **Visita 3**: € 1.500,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, Consulenza oculistica € 80,00, Consulenza audiometrica € 80,00, MRI fegato € 450,00, MRI Cardiaca € 450,00*

*- **Visita 4**: € 200,00*

*- **Visita 5**: € 200,00*

*- **Visita 6**: € 250,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00*

*- **Visita 7**: € 200,00*

*- **Visita 8**: € 200,00*

- ***Visita 9**: € 1.000,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, MRI cardiaca € 450,00*

- ***Visita 10**: € 200,00*

- ***Visita 11**: € 200,00*

- ***Visita 12**: € 250,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00*

- ***Visita 13**: € 200,00*

- ***Visita 14**: € 200,00*

- ***Visita 15**: € 1.500,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, Consulenza oculistica € 80,00, Consulenza audiometrica € 80,00, MRI fegato € 450,00, MRI Cardiaca € 450,00*

- ***Visita di follow-up**: € 200,00*

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione, e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente."

Vengono così sostituiti

"**ART. 1 ACCORDO**

1. Le premesse e gli allegati debbono intendersi parte integrante della presente Convenzione.

ART. 2 OGGETTO

1. La presente Convenzione riguarda il coinvolgimento della Terza Parte– Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari, da parte del Beneficiario, nelle attività di arruolamento di pazienti in età pediatrica e di partecipazione degli stessi allo studio DEEP-2.

2. Le attività suindicate saranno realizzate dalla Terza Parte attraverso la messa a disposizione dei fondi attribuiti al Beneficiario, che ne assume la responsabilità nei confronti del Coordinatore e dei Partner del Progetto.

ART. 3 SEDE

1. Il personale messo a disposizione del Beneficiario dalla Terza Parte sarà operativo presso la sede della Terza Parte, S.S.D. Talassemia, Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari – P.O. **Ospedale Pediatrico Microcitemico – "Antonio Cao"**

ART. 4 COSTI

1. Al Beneficiario è stato attribuito, nell'ambito del Progetto DEEP, un budget per la realizzazione delle attività progettuali ad esso assegnate.

2. Per lo svolgimento dello studio DEEP-2 presso le strutture e con l'operato del personale della Terza Parte è previsto un costo totale massimo per n. 6 pazienti completati e valutabili, pari a € 40.650 + IVA.

3. Nell'ambito del proprio budget progettuale, il Beneficiario rimborserà la Terza Parte per i costi pertinenti allo studio DEEP-2, effettivamente sostenuti e debitamente documentati, fino ad un massimo di € 7.300,00+ IVA per ogni paziente che parteciperà allo studio DEEP-2 e che abbia completato il protocollo di ricerca (Allegato 1).

Si precisa che per 1 (uno) dei pazienti l'importo massimo rimborsabile è pari ad € 4.150,00 + IVA, essendo già state eseguite e fatturate le prestazioni fino alla Visita 6 previste nell'Allegato 1 del presente Contratto.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, il Beneficiario riconoscerà alla Terza Parte un rimborso riferito alla durata effettiva di partecipazione.

I pagamenti verranno effettuati alla chiusura del progetto, entro il 30/06/2018 mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari presso:

BANCO DI SARDEGNA SPA AGENZIA 11 VIA BONARIA , CAGLIARI

BIC: SARDIT31100

ABI: 01015

CAB: 04800

SWIFT: BPMOIT22XXX

N. CONTO 000070188763

IBAN: IT46C0101504800000070188763.

INTESTATARIO:

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU, PIAZZALE RICCHI N. 1, 09121 CAGLIARI

P IVA: 02315520920

Il Beneficiario invierà al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it, la richiesta di emissione di fattura accompagnata da specifico prospetto/rendiconto giustificativo, nel quale 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.

4. L'erogazione delle somme, verificata la correttezza dei dati riportati nel prospetto riepilogativo da parte della Terza Parte, sarà effettuata a seguito dell'emissione di fattura elettronica da parte dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari, opportunamente documentata e riportante la seguente descrizione: DEEP (DEferiprone Evaluation in Paediatrics), per la realizzazione delle attività concordate. Le fatture devono essere intestate a Azienda Ospedaliera di Padova, Via Giustiniani 1, 35128 Padova, C.F./P.IVA 00349040287.

5. La Terza Parte garantisce che i trasferimenti di cui al presente articolo non sono in alcun modo produttivi di profitto per la propria istituzione. Tutti i costi rimborsati devono rappresentare costi effettivamente sostenuti. Il Beneficiario non rimborserà cifre forfetarie alla Terza Parte.

ART. 5 DURATA

1. La presente Convenzione ha validità ed efficacia fino al completamento del Progetto DEEP, previsto per il 30 giugno 2018. Nel caso in cui per il completamento del Progetto si renda necessaria una proroga, la nuova durata del Progetto sarà tempestivamente comunicata alla Terza Parte dal Coordinatore.

2. La presente Convenzione terminerà automaticamente:

(i) nel caso della fuoriuscita del Beneficiario dalla partnership del Progetto; o

(ii) alla scadenza del Consortium Agreement.

3. La presente Convenzione potrà essere rescissa:

(i) dalla Terza Parte, mediante comunicazione scritta con preavviso di almeno sessanta (60) giorni, se il Beneficiario risulta inadempiente rispetto a quanto previsto nella Convenzione e, nel caso in cui sia in grado di rimediare all'inadempienza, se tale inadempienza non sia stata risolta nei suddetti sessanta (60) giorni;

(ii) dal Beneficiario, mediante comunicazione scritta con preavviso di almeno sessanta (60) giorni, se la Terza Parte risulta inadempiente rispetto a quanto previsto nella presente Convenzione e, nel caso in cui sia in grado di rimediare all'inadempienza, se tale inadempienza non sia stata risolta nei suddetti sessanta (60) giorni.

4. Nel caso in cui la presente Convenzione sia sciolta per qualsiasi ragione diversa da quanto previsto all'art. 5, punto 3.ii, la Terza Parte sarà rimborsata dal Beneficiario per tutti i costi e tutte le spese documentate e non revocabili che abbia sostenuto in relazione alla preparazione ed alla fornitura delle risorse fino al completamento del Progetto, nei termini di cui all'art. 5.1 della presente Convenzione.

ART. 6 MODIFICHE

1. Ogni modifica alla presente Convenzione dovrà risultare formalizzata per iscritto ed accettata dalle parti contraenti.

ART. 7 FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente Convenzione, se non componibili bonariamente, sarà competente il foro di Cagliari."

ART. 2

Il presente Emendamento n. 1 è efficace dal 01 settembre 2016.

Il presente Emendamento, comprensivo dell'Allegato 1 è composto da n. 11 pagine.

Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della Legge n. 241/1990 e s.m.i..

L'Emendamento è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del D.P.R. n. 131/1986. Ai sensi dell'art. 57, comma 5 del citato D.P.R. n. 131/1986, obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

L'imposta di bollo è a carico del Beneficiario, e verrà assolta in modo virtuale ai sensi dell'autorizzazione n. 64493/2T del 30/11/2011 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate.

Letto, approvato e sottoscritto

.

p. il Beneficiario:
Azienda Ospedaliera di Padova
Il Direttore Generale
Dott. Luciano Flor

p. la Terza Parte:
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Il Direttore Generale
Dott.ssa Graziella Pintus

ALLEGATO 1

-**€ 7.300, 00 (settemilatrecento/00)**+ IVA per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visitepreviste dal Protocollo. L' importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- **Screening**: € 1.000,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00

- **Visita 3**: € 1.500,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, Consulenza oculistica € 80,00, Consulenza audiometrica € 80,00, MRI fegato € 450,00, MRI Cardiaca € 450,00

- **Visita 4**: € 200,00

- **Visita 5**: € 200,00

- **Visita 6**: € 250,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00

- **Visita 7**: € 200,00

- **Visita 8**: € 200,00

- **Visita 9**: € 1.000,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, MRI cardiaca € 450,00

- **Visita 10**: € 200,00

- **Visita 11**: € 200,00

- **Visita 12**: € 250,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00

- **Visita 13**: € 200,00

- **Visita 14**: € 200,00

- **Visita 15**: € 1.500,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, Consulenza oculistica € 80,00, Consulenza audiometrica€ 80,00, MRI fegato € 450,00, MRI Cardiaca € 450,00

- **Visita di follow-up**: € 200,00

Gli importi di cui sopra non sono comprensivi di IVA e comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione, e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente.