



AO Brotzu

Deliberazione n. 1217

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31.08.2020

OGGETTO: Presa d'atto dell'Emendamento n. 1 al Contratto tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Società Syneos Health UK Limited (CRO), in qualità di contraente indipendente di Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, a lungo termine, in aperto, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di dosi flessibili di brexpiprazolo somministrate come trattamento di mantenimento a soggetti adolescenti (13-17 anni di età) affetti da schizofrenia". Codice Protocollo: 331-10-236. N. EudraCT: 2017-001459-30. Sperimentatore Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. CRO: Syneos Health UK Limited. U.O.: S.C. Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. Responsabile S.C.: Prof. Alessandro Zuddas. P.O.: Microcitemico A. Cao.

PDEL/2020/1323

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott. Paolo Cannas
Dott. Ennio Filigheddu
Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO in data 29/10/2019 questa Azienda Ospedaliera e la Società Syneos Health UK Limited (CRO), in qualità di contraente indipendente di Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (Promotore), hanno stipulato il contratto di sperimentazione che impegna le Parti ad intraprendere lo studio clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

con deliberazione n. 1099 del 03/08/2020, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato lo schema di Emendamento n. 1 al Contratto tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Società Syneos Health UK Limited (CRO), in qualità di contraente indipendente di Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (Promotore), al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1217 del 31.08.2020

RITENUTO pertanto di prendere atto Emendamento n. 1 al Contratto stipulato in data 04/08/2020 con la Società Syneos Health UK Limited (CRO), in qualità di contraente indipendente di Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (Promotore), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si rivalutano gli aspetti economici dello studio in oggetto;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'Emendamento n. 1 al Contratto stipulato in data 04/08/2020 con la Società Syneos Health UK Limited (CRO), in qualità di contraente indipendente di Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (Promotore), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si rivalutano gli aspetti economici dello studio in oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

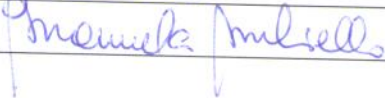


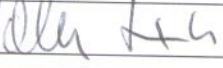
Ass. Amm. (UR&S), Dott. Daniele Asara

*Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy S.r.l. Authorisation of "Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020/
Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy S.r.l. Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020*

AMENDMENT NO. 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROT. # 331-10-236 ("AMENDMENT # 1")	EMENDAMENTO NO. 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. # 331-10-236 ("EMENDAMENTO N. 1")
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliera G. Brotzu, with registered office at Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari, VAT Number and Tax ID 02315520920, in the person of its legal representative, Dr. Paolo Cannas, in quality of Extraordinary Commissioner (hereinafter referred to as "Hospital")	L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario (d'ora innanzi denominato "Ente")
AND	E
Syneos Health UK Limited with registered offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter individually and collectively referred to as "Syneos Health" or "CRO")	Syneos Health UK Limited con sede legale nel Regno Unito a Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, incluse le sue affiliate, consociate e specificamente la società controllante Syneos Health, LLC (di seguito singolarmente e collettivamente definite come "Syneos Health" o "CRO")
both hereinafter referred to collectively/individually the "Parties"/"Party"	entrambe di seguito collettivamente/singolarmente denominate le "Parti"/"Parte"
WHEREAS , the Parties entered into that certain clinical trial agreement effective as of 29 October 2019 (hereinafter the	PREMESSO CHE le Parti hanno sottoscritto un contratto per sperimentazione clinica effettivo a partire dal 29 Ottobre 2019 (di

<p>“Agreement”) for the performance of the clinical trial with protocol # 331-10-236 (“Protocol”);</p>	<p>seguito il “Contratto”) per lo svolgimento della sperimentazione clinica con protocollo n. 331-10-236 (“Protocollo”);</p>		
<p>WHEREAS, on 29 January 2020, the competent ethic committee has approved the substantial amendment 1 to Protocol-Amendment 3_Ver 4_03 June 2019 (“Protocol Amendment”)</p>	<p>PREMESSO CHE, in data 29.01.2020, il comitato etico competente ha approvato l'emendamento sostanziale 1 al Protocollo - Emendamento 3_Ver 4 del 3 Giugno 2019 (“Emendamento al Protocollo”);</p>		
<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement, to update the budget found in the Attachment A – Financial Arrangements WorkSheet, in order to include edits as added under Protocol Amendment;</p>	<p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per aggiornare il budget di cui all’Allegato A – Schema degli Accordi Finanziari, al fine di includere le modifiche come aggiunte nell’Emendamento al Protocollo;</p>		
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the above Whereases, the mutual covenants contained herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereby understand and agree as follows:</p>	<p>IN CONSIDERAZIONE DI TUTTO CIÒ, tenuto conto delle Premesse di cui sopra, dei reciproci impegni ivi contenuti, nonché di altre valide considerazioni, del cui recepimento e della cui adeguatezza si dà qui atto, le Parti concordano quanto segue:</p>		
<p>1. The Parties agree to add in the Agreement in the Attachment A – Financial Arrangements WorkSheet, in the table “Additional Study Related Costs”, the following fee:</p>	<p>1. Le Parti concordano di aggiungere nel Contratto all’Allegato A – Schema degli Accordi Finanziari, nella tabella dei “Costi aggiuntivi correlati allo Studio”, il seguente costo:</p>		
<p>Overnight Facility Fee (per night) / Costo pernottamento presso la struttura (per notte)</p>	<p>As invoiced / Come da fattura</p>	<p>€ 980.00</p>	<p>As invoiced- documented discussion with the Syneos Health or Otsuka Medical Advisor in advance is required of any non-IRE overnight stay / Come da fattura - è richiesto un colloquio documentato con il consulente medico di Syneos Health o di</p>

		Otsuka in anticipo per un pernottamento per un evento non segnalabile immediatamente
<p>2. The Parties hereby agree that this Amendment # 1 is effective as of the last date of signature by the Parties. Where the Parties have implemented activities governed by this Amendment # 1 prior to the date of the last signing of this Amendment # 1, but after the date of approval by ethic committee of the Protocol Amendment, the services performed in the meantime must be considered regulated by the provisions contained in this Amendment # 1.</p>		<p>2. Le Parti convengono che questo Emendamento n. 1 entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione delle Parti. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Emendamento n. 1, ma successivamente alla data di approvazione da parte del comitato etico dell'Emendamento al Protocollo, le prestazioni eseguite <i>medio tempore</i> dovranno considerarsi regolamentate dalle disposizioni contenute nel presente Emendamento n. 1.</p>
<p>3. Except as expressly modified by this Amendment # 1, all of the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. All terms used in this Amendment # 1 shall have the same meaning as ascribed to them in the Agreement. To the extent any term or provision of this Amendment # 1 conflicts with any term or provision of the Agreement, the terms and provisions of this Amendment # 1 shall prevail.</p>		<p>3. Fatto salvo quanto espressamente rettificato mediante l'Emendamento n. 1, tutti i termini e le condizioni del Contratto rimarranno pienamente validi ed efficaci. Tutti i termini utilizzati nel presente Emendamento n. 1 avranno lo stesso significato attribuito nel Contratto. Nella misura in cui qualsiasi termine o disposizione di questo Emendamento n. 1 sia in conflitto con qualsiasi termine o disposizione del Contratto, i termini e le disposizioni dell'Emendamento n. 1 saranno prevalenti.</p>

<p>4. This Amendment # 1 is signed by the Parties, with hand written signature, in number of three originals, of which 2 originals in legal paper. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Amendment # 1, including the revenue stamp as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>	<p>4. Il presente Emendamento n. 1 viene sottoscritto dalle Parti, con firma autografa, nel numero di tre originali, di cui 2 originali in carta bollata. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento n. 1, ivi comprese l'imposta di bollo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro, devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile.</p>
<p>Read, approved and signed.</p>	<p>Letto, approvato e sottoscritto.</p>
<p>For the CRO/Per la CRO: Syneos Health UK Limited The Legal Representative/Proxy // Il Legale Rappresentante/Procuratore Dr./Dr.ssa Manuela Muliello Date/Data: <u>15-JUL-2020</u> Signature/Firma: <u></u></p> <p>For the Hospital/Per l'Ente: Azienda Ospedaliera G. Brotzu The Extraordinary Commissioner / Il Commissario Straordinario Dr. Paolo Cannas <small>il Commissario Straordinario</small> Date/Data: <u></u> <small>AO Brotzu - Cagliari</small> Signature/Firma: <u></u> <small>10.4 AGO. 2020</small></p> <p>The Investigator (for acceptance and acknowledgement) / Il Responsabile della Sperimentazione (per accettazione e presa visione) Prof. Alessandro Zuddas Date/Data: <u>29/7/2020</u> Signature/Firma: <u></u></p>	