

ALL. B^u

938

10 LUG. 2014



Addendum n.1 alla convenzione per sperimentazione
per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo:

"Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR)"

tra

Intergruppo Melanoma Italiano, con sede legale in Genova, Via Goffredo Mameli 3/1, 16122 codice fiscale 92041960409 e partita IVA 02650230408 nella persona del Presidente Dr.ssa Paola Queirolo (d'ora innanzi denominata semplicemente "I.M.I.", o anche "Promotore della Sperimentazione") da una parte

e

L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, nella persona del Direttore Generale Dott. Emilio Simeone (d'ora innanzi denominata semplicemente "Azienda")

PREMESSO

- che il Comitato Etico competente ha espresso, in data 18/5/2011 parere favorevole allo studio clinico, che si svolge presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la diretta responsabilità della Dr. ssa Francesca Bruder;
- che in data 31/08/2011 è stato sottoscritto dalle parti il contratto relativo allo studio osservazionale CNMR (d'ora innanzi "Contratto");
- che in data 16/04/2014 il Comitato Etico competente ha valutato ed approvato il I emendamento allo studio CNMR che prevede:
 - o allungamento del periodo di arruolamento; nel dettaglio il tempo previsto per l'arruolamento passa da 3 a 4 anni dall'inizio dello studio (fine arruolamento previsto per il 31/12/2014);
 - o modifica delle schede raccolta dati (CRF) volta ad ampliare la raccolta dei dati relativi alla terapia sistemica (chemioterapia, immunoterapia, combinazioni di entrambi), chirurgia, radioterapia, terapia di supporto e analisi del linfonodo sentinella nel caso di metastasi.
- che a seguito dell'estensione del pregresso periodo di arruolamento si rende necessario prorogare la data di scadenza del Contratto;
- che a seguito della modifica delle schede raccolta dati si rende necessario integrare le schede già compilate ed inserite alla data del 3 giugno 2013, e prevedere una remunerazione per tale impegno supplementare richiesto;

- che nel frattempo sono intervenute alcune modifiche formali che rendono opportuno adeguare il testo del Contratto.

Tanto premesso e considerato, ad integrazione e parziale modifica degli accordi in precedenza raggiunti ed espressi nel contenuto del Contratto sopra citato relativo allo studio osservazionale CNMR.

SI CONVIENE CHE

- le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente Addendum;
- la durata dello studio viene prorogata di un anno: conseguentemente l'art. 2 del Contratto deve intendersi in tal senso modificato;
- la modifica delle schede raccolta dati comporta l'integrazione delle schede già compilate: conseguentemente l'allegato 1 del Contratto deve intendersi integrato con la previsione che per tutte quelle schede già inserite alla data del 3 giugno 2013 e successivamente integrate con gli ulteriori dati previsti dalle modifiche apportate alla CRF alla medesima data del 3 giugno 2013, verrà riconosciuto un compenso ulteriore di € 5,00 + IVA;
- le schede raccolta dati (CRF) sono state modificate come dall'emendato Protocollo: conseguentemente ogni riferimento al Protocollo fatto nel Contratto in merito alla raccolta dati deve intendersi esteso anche agli emendamenti del Protocollo;
- la sede legale di I.M.I. è variata da Milano 20124, Piazza della Repubblica 25, a **Genova 16122, Via Goffredo Mameli 3/1**: conseguentemente il Contratto deve intendersi modificato, e in particolare per quanto l'intestazione delle fatture riportata in Allegato 1 al Contratto, che varia come segue:

intestazione pre-fattura e fattura:

Intergruppo Melanoma Italiano

Via Goffredo Mameli 3/1, 16122 GENOVA

C.F. 92041960409 - P.I. 02650230408;

- l'indirizzo della Segreteria Organizzativa Nazionale di I.M.I. è variato da c/o Istituto Oncologico Veneto - Via Gattamelata, 64 - 35128 - Padova, Fax. 049 8218349 - e-mail marta.rotella@gmail.com a **c/o IRCCS - A.O.U. San Martino - IST - Segreteria Oncologia Medica 2 - Largo R. Benzi, 10 - 16132 - Genova Cell. 389 1862272 - Fax 010 5600850 - e-mail segreteria.melanomaimi@gmail.com**: conseguentemente il Contratto deve intendersi modificato, e in particolare per quanto la spedizione delle fatture riportata in Allegato 1 al Contratto, e le comunicazioni da effettuarsi ai sensi dell'art. 21 del Contratto, che variano come segue:

spedizione pre-fattura e fattura ed invio comunicazioni:

Intergruppo Melanoma Italiano

c/o IRCCS – A.O.U. San Martino - IST – Segreteria Oncologia Medica 2

Largo R. Benzi 10, 16132 GENOVA

anticipandola a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi:

segreteria.melanomaimi@gmail.com, e buzzo.bernardi@panet.it;

Resta in vigore quanto non derogato con la presente scrittura.

Il presente addendum è redatto e sottoscritto in due originali, uno per I.M.I. e uno (in bollo) per l'Azienda.

Letto, confermato, sottoscritto.

Francesca Bruder

A.S.L. CA - P.O. "A.BUSINCO"
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA MEDICA
SSD MELANOMA E PATOLOGIE RARE
Responsabile Dott.ssa Francesca Bruder

Selargius - Su Planu (CA), li

Genova, li 18/6/2014

Azienda ASL N. 8

Intergruppo Melanoma Italiano

Il Direttore Generale, Dr. Emilio Simeone

Il Presidente, Dr.ssa Paola Queirolo

Emilio Simeone

Paola Queirolo

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 938 DEL 10/06/2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine

Resto

1945
1946
1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025

1945
1946
1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025

1945
1946
1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025