

ALLEGATO "B"

1395

- 9 OTT. 2014



Addendum n.1 al contratto per Sperimentazione Clinica
Studio clinico protocollo n°MO25616 con il farmaco Vismodegib (GDC-0449)

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 Dr.ssa Ilaria Maruti e Dr.ssa Simona Re, chiamata d'ora in avanti semplicemente **"Roche"**,

E

l'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, con sede con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 (C.F. e P.IVA 02261430926), rappresentata dal Direttore Generale Dott. Emilio Simeone, autorizzato alla firma del presente contratto, di seguito indicata come **"Azienda"**

PREMESSO

- che Roche ha ottenuto dal Comitato Etico dell'Azienda in data 19/09/2012 il parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione;
- che in data 29/04/2013 è stata stipulata la convenzione per lo studio n° MO25616 dal titolo **"Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di fase II volto a valutare la sicurezza di vismodegib (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico"**;

LE PARTI CONVENGONO

che alla luce delle attività aggiuntive richieste al Centro sperimentale con gli emendamenti al Protocollo v.4 del 08 maggio 2013 e v. 5 del 03 ottobre 2013, si ritiene opportuno emendare il contratto precedentemente sottoscritto.

Con i due emendamenti al protocollo sono state introdotte ulteriori valutazioni che hanno determinato le seguenti modifiche all'articolo 6 "Aspetti finanziari":

Articolo 6 **Aspetti finanziari**

Roche si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio come qui di seguito indicati:

....Omissis....

A) 2.260,00 (duemiladuecentosessanta/00) + IVA per ognuno dei pazienti arruolati e valutabili secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:

Attività	Corrispettivo per attività	N°cicli	totale
Screening	200	1	€ 200,00
Ciclo 1-12	155	12	€ 1860,00
Cicli successivi	155		
Fine trattamento	200	1	€ 200,00
totale			€ 2260,00

Verranno corrisposti ulteriori € 500,00 (cinquecento/00) + IVA a paziente per le visite di follow up al completamento dello studio (esecuzione della visita di fine studio, come previsto dal protocollo).

Il contributo sopra descritto, verrà corrisposto annualmente, sulla base dell'attività effettivamente svolta dall'Azienda.

Qualora si rendesse necessario allo screening e/o in corso di studio effettuare ulteriori valutazioni al fine di valutare l'arruolamento del paziente nello studio verranno corrisposti i seguenti costi.

Attività	Corrispettivo per attività
Biopsia su cute	€ 14,64
Esame istopatologico	€ 14,81
TC cranio	€ 170,43
TC massiccio facciale	€ 93,82
RM massiccio facciale	€ 196,25
ECG	€ 12,20
Visita cardiologica	€ 20,66



Inoltre per ciascun paziente verranno corrisposti i seguenti importi per le attività sotto indicate:

- € 50,00 (cinquanta/00) + IVA per l'esecuzione del test sulla CreatinKinasi al completamento dello studio;
- € 100,00 (cento/00) + IVA per l'ecografia e visita ginecologica, se effettuate;
- € 150,00 (centocinquanta/00) + IVA per il dosaggio ormonale, se effettuato;
- € 100,00 (cento/00) + IVA per la biopsia tumorale e raccolta del campione di sangue da corrispondere all'invio dei campione ;

....Omissis....

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

Letto, confermato, sottoscritto

Monza, li 17/06/2014

Roche S.p.A.



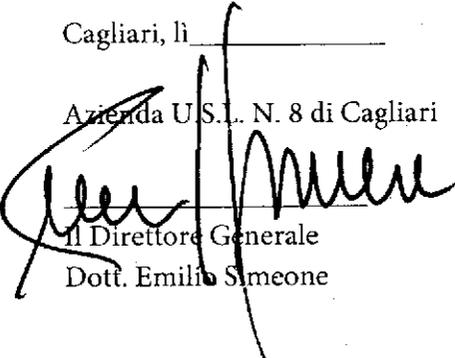
Dr.ssa Ilaria Maruti



Dr.ssa Simona Re

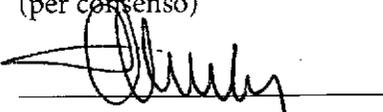
Cagliari, li _____

Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari



Il Direttore Generale
Dott. Emilio Simeone

Lo Sperimentatore
(per consenso)



Dr. Patrizio Mulas

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1395 DEL 9 OTT. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sottili)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

