ALLEGATO B

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
00016597 00000E24 WD8ZP001
00216214 28/03/2014 08:18:55
4578-0D088 354A56C1C12CA0C7
IDENTIFICATIVO : 01121857593142
0 1 12 185759 314 2

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - AZIENDA U.S.L. N° CAGLIARI

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO
STUDIO MO28107 dal titolo

"Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di rituximab in formulazione sottocutanea (SC) rispetto a rituximab in formulazione endovenosa (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule b CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza"

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 Dott.ssa Ilaria Maruti e dalla Dott.ssa Emanuela Roccato autorizzati alla firma del presente atto (di seguito denominata "Promotore della Sperimentazione")

E

L' Azienda Sanitaria Locale di Cagliari, con sede e domicilio fiscale in Via Piero della Francesca, 1, Selargius (Su Planu), 09047 Cagliari, (C.F. e P.IVA 02261430926), rappresentata dal Dott. Emilio Simeone, autorizzato alla firma del presente contratto, di seguito indicata "Azienda", concordano di effettuare una sperimentazione, secondo il protocollo in oggetto, presso l'U.O. di Ematologia dell'Ospedale Oncologico A. Businco di Cagliari, sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Maria Giuseppina Cabras;

di seguito collettivamente "le parti"

premesso

- che in data 29.04.2013, le Parti hanno stipulato un convenzione economica ("Convezione") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di rituximab in formulazione sottocutanea (SC) rispetto a rituximab in formulazione endovenosa (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule b CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza"** – Prot. MO28107, in conduzione presso l'U.O di Ematologia, sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras;

- che si ritiene opportuno modificare la modalità di pagamento del periodo di follow-up, di cui all'art. 6 "Aspetti finanziari" della sopra citata convenzione, al fine di corrispondere quanto dovuto per le attività svolte alla fine di ogni anno solare;

poiché ogni modifica alla convenzione deve essere accettata da entrambe le parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

Di modificare l'articolo 6 come segue:

Art. 6 – Aspetti finanziari

----omissis----

- € 5.000,00 (cinquemila/00) + IVA, come da schema di pagamento di seguito riportato, per ognuno dei pazienti arruolati, valutabili e completati:
- € 1.000,00 (mille/00) + IVA alla randomizzazione;
- € 2.000,00 (duemila/00) + IVA al completamento del trattamento sperimentale (secondo protocollo);
- € 200 (duecento/00) + IVA per ciascuna visita di follow-up (secondo protocollo), esclusi i contatti esclusivamente finalizzati alla determinazione dello status di sopravvivenza dei pazienti;

In caso di early withdrawn occorso durante la fase di induzione verrà corrisposto un importo proporzionale ai cicli di trattamento effettuati € 250 (duecentocinquanta/00) a ciclo.

----omissis----

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

Letto, confermato, sottoscritto

Per il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE

Monza, 09/09/2014

Roche S.p.A.

Dr.ssa Ilaria Maruti

Dr.ssa Emanuela Roccato

Per L'AZIENDA OSPEDALIERA

Cagliari, _____

L'Azienda Sanitaria Locale di Cagliari

Il Direttore Generale
Dott. Emilio Simeone

Lo Sperimentatore
(per presa visione)
Dott.ssa M. GIUSEPPINA CABRAS

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1515 DEL 28 OTT. 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