405

- 3 APR. 2014

ADDENDUM CONVENZIONE

Tra

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

E

LA SOCIETÀ TFS TRIAL FORM SUPPORT S.R.L. (di seguito denominata "**CRO**"), con sede in Viale Parioli 12, 00197 Roma C.F. e P. IVA 03777201009, in persona della Unit Manager Italia, Dottoressa Ana Munoz Lomas, autorizzata a stipulare quest'emendamento per conto dello Sponsor Shire Development LLC, 725 Chesterbrook Blvd. Wayne, PA 19087 USA (di seguito denominata "**Sponsor**") con l'Azienda.

premesso

- È ad oggi in corso presso l'Azienda la sperimentazione clinica denominata "**STUDIO DI FASE 2 MULTICENTRICO DELLA DURATA DI 24 SETTIMANE, RANDOMIZZATO, IN APERTO AL FINE DI VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, LA FARMACOCINETICA E LA FARMACODINAMICA DI DUE DOSI DI SSP-004184 (SPD602) NEL TRATTAMENTO DEL SOVRACCARICO DI FERRO CRONICO CHE RICHIEDE UNA TERAPIA CHELANTE**" come da Protocollo n. SPSD602-203 (CTP-16) sotto la responsabilità della Dr.ssa Raffaella Origa afferente alla 2° Clinica Pediatrica Ospedale Regionale Microcitemie DH Talassemie Via Jenner s/n 09121 CAGLIARI
- La sperimentazione è disciplinata da specifico contratto stipulato tra l'Azienda e la CRO in data 6 Dicembre 2012 i cui estremi sono riportati nel

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
€16,00
IDENTIFICATIVO

precedente capoverso accanto all'indicazione della sperimentazione, il quale regolamenta anche gli aspetti economici legati alla Sperimentazione medesima.

- Nel corso della Sperimentazione, i costi di esecuzione della stessa sono modificati in relazione al nuovo emendamento 1 versione 2 del 29 Aprile 2013 approvato dal Comitato Etico in data 22 Gennaio 2014;

A fronte di quanto indicato nelle premesse del presente addendum verrà erogato l'importo complessivo di € 6.991,43 per ciascun paziente completato, in accordo al seguente schema:

TABELLA COSTI

Visita	**Euro**	**Totale/Costo Cumulativo**
Screen	718,18	718,18
Visit 1/ -28 to -8 (Basale)	471,50	1.189,68
Visit 2/Day1	495,08	1.684,75
Visit 3/Week 2	394,45	2.079,20
Visit 4/Week 4	473,23	2.552,43
Visit 5/Week 6	394,45	2.946,88
Visit 6/Week 8	473,23	3.420,10
Visit 7/Week 12	740,03	4.160,13
PK visit with Week 8, 12 or 16	671,60	4.831,73
Visit 8/ Week 16	473,23	5.304,95
Visit 9/Week 20	473,23	5.778,18
Visit 10/ Week 24/EOT	740,03	6.518,20
Visit 11/Week 25 End of Study/Early Discontinued Visit	473,23	6.991,43
Costo totale per paziente completato	**6.991,43**	**6.991,43**

Per l'esecuzione della Risonanza Magnetica cardiaca T2 *, Ferriscan e addominale R2 * (epatica e pancreatica) previste allo screening e alle settimane 12 e 24, verrà corrisposto al Servizio di Radiodiagnostica – Ospedale Regionale Microcitemie, sotto la responsabilità del Dr. Andrea Cunico, un importo complessivo di € 3.300 in accordo al seguente schema:

Visita	Euro
Screening	1.100
Visit 7/Week 12	1.100
Visit 10/ Week 24/EOT	1.100
Tot.	3.300

Inoltre si prevede un costo aggiuntivo per tutti i pazienti che saranno ri-randomizzati dal protocollo originario (datato 12 Dicembre 2011) all'Emendamento 1 del 29 Aprile 2013 come di seguito specificato:

COSTO PER SOGGETTO RI-RANDOMIZZATO: TOTALE € 622,15

Per quanto riguarda il prelievo di farmacogenomica previsto alla settimana 4 verrà corrisposto un importo addizionale di € 62,50 a paziente.
Rispetto a quanto precedentemente stipulato, Shire si assumerà la responsabilità diretta dei pagamenti dello studio oggetto del presente contratto, conferendo alla Società CFS (Clinical Financial Services) di provvedere al pagamento alle amministrazioni per suo conto.
Gli importi verranno corrisposti all'Azienda con cadenza quadrimestrale, dopo emissione di pre-fattura a cui seguirà regolare fattura.
Le fatture dovranno essere intestate direttamente a Shire così come segue:

Trial Form Support S.r.l.
CARE OF: Clinical Financial Services, LLC
Attn: GPS

1000 Madison Avenue

1st Floor, Audubon, PA 19403 USA

Fax: 610-994-2784

Email: CFSPayments@clinicalfinancialservices.com

Tutte le altre clausole della convenzione richiamata in premessa rimangono ferme ed invariate.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8

Il Direttore Generale Dott. Emilio Simeone

Per la CRO TFS Trial Form Support S.M.

Dottoressa Ana Munoz Lomas

Unit Manager Italia

Il Responsabile della Sperimentazione (per presa visione)

Dr.ssa Raffella Origa

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 405 DEL - 3 APR. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Ministero dell'Economia e delle Finanze MARCA DA BOLLO €16,00 Agenzia Entrate

U.S.L. N° 8 CAGLIARI - REGIONE SARDEGNA

0 1 12 183798 208 4

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli di n° 04 pagine