Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE
RIUNIONE COMITATO ETICO
n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	*Firma*
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	
10	Dott. Greco Pietro	
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	
13	Dott. Loche Sandro	assente
14	Dott. Minerba Luigi	
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	
18	Dott. Ronchi Francesco	
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	
21	Dott. Storelli Ugo	
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

All. "B"

824

20 GIU. 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 questo emendamento per conto dello Sponsor Shire Development LLC, 725 Chesterbrook Blvd. Wayne, PA 19087 USA (di seguito denominata "**Sponsor**") con l'Azienda.

premesso che

- È ad oggi in corso presso l'Azienda la sperimentazione clinica denominata "STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE 2, SULLA FARMACOCINETICA IN CASO DI MONO-SOMMINISTRAZIONE ED IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE MULTIPLA VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA TOLLERABILITÀ DI SSP-004148 (SPD602) NEI SOGGETTI PEDIATRICI AFFETTI DA SOVRACCARICO DI FERRO DI ORIGINE TRASFUSIONALE" come da Protocollo n. SPSD602-202 (CTP-07) 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 20 Dicembre 2011 (e successiva lettera di integrazione datata 18 Gennaio 2012) i cui estremi sono riportati nel precedente capoverso accanto all'indicazione della sperimentazione, il quale regolamenta anche gli aspetti economici legati alla Sperimentazione medesima.

A fronte di quanto indicato nelle premesse del presente addendum verrà erogato l'importo complessivo di € 10.805,74 per ciascun paziente completato, in accordo al seguente schema:

TABELLA COSTI

Chronic phase:

Visita	Euro	Totale/Costo Cumulativo
Screening & Baseline	987,06	987,06
Day 1	695,00	1.682,06
Week 1	413,37	2.095,43
Week 2	413,37	2.508,80
Week 3	413,37	2.922,16
Week 4	495,13	3.417,30
Week 6	413,37	3.830,66
Week 8	495,13	4.325,80
Week 12	601,72	4.927,51
Week 16	495,13	5.422,65
Week 20	495,13	5.917,78
Week 24	828,07	6.745,85
Week 28	495,13	7.240,98
Week 32	495,13	7.736,11
Week 36	601,72	8.337,83
Week 40	495,13	8.832,96
Week 44	495,13	9.328,10
Week 48	896,21	10.224,30
Week 49 (End of Study)	581,44	10.805,74
Total for Completed patient	10.805,74	10.805,74

I suddetti importi si riferiscono a tutti gli esami previsti, incluso l'esame neurologico e l'ecocardiogramma per il calcolo della frazione di eiezione ventricolare sinistra richiesti per i pazienti che saranno arruolati con l'implementazione del protocollo SPD602-202 Emendamento 3 datato 10 Maggio 2013 e approvato dal Comitato Etico in data 22 Gennaio 2014.

Per l'esecuzione della Risonanza Magnetica cardiaca T2 *, Ferriscan e addominale R2 * (epatica e pancreatica) previste allo screening e alle settimane 24 e 48, verrà corrisposto al Servizio di Radiodiagnostica – Ospedale Regionale Microcitemie, sotto la responsabilità del Dr. Andrea Cunico, un importo complessivo di € 3.311,48 in accordo al seguente schema:

Visita	**Euro**
Screening & Baseline	1.103,83
Week 24	1.103,83
Week 48	1.103,83
Tot.	3.311,48

Inoltre è previsto un rimborso complessivo per le attività di set-up e di dispensazione del farmaco in studio pari ad euro 3.634,00.

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 ed indirizzate così come segue:

TFS Trial Form Support
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

_____ Cagliari, lì_____

Per la CRO TFS Trial Form Support S.r.l.
Dottoressa Ana Munoz Lomas
Unit Manager Italia

_____ Roma, lì 30 MAG. 2014

Il Responsabile della Sperimentazione (per presa visione)
Dr.ssa Raffella Origa

Raffaella Origa _____ Cagliari, lì 11.06.2014

presente allegato è composto da n° 04 fogli
li n° 04 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 824 DEL 20 GIU. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)