

1673
19 NOV. 2014



**Addendum n.1 al contratto per Sperimentazione Clinica
Studio clinico protocollo n° ML28881 con il farmaco MabThera[®] SC (Rituximab SC - RO 45-
2294)**

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 Dott.ssa Emanuela Roccato chiamata d'ora in avanti semplicemente "**Roche**",

E

l'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, 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 indicato "**Azienda**"

PREMESSO

- che in data 14/05/2014 è stato stipulato tra Roche S.p.A e l'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari il contratto (di seguito "contratto") per lo studio denominato "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" – Prot. ML28881;
- che, al fine di chiarire il costo delle singole visite si rende necessario riformulare lo schema di pagamento riportato all'art. 6 del suddetto contratto;

poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata dalle Parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

- di modificare l'articolo 6, come segue:

Articolo 6

Aspetti finanziari

Roche S.p.A. si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio come qui di seguito indicati.

- A) un importo massimo di € 6.750,00 (*euro seimilasettecentocinquanta/00*) + IVA per ognuno dei pazienti arruolati, valutabili e completati, secondo lo schema e le modalità di pagamento sotto riportati:
- 1000€ per la visita di screening, incluse le attività richieste per la randomizzazione;
 - 250€ per le visite ai cicli da 2 a 8, nel periodo di induzione (ove applicabile, in accordo al protocollo);
 - 250€ per la visita di rivalutazione finale (alla fine del periodo di induzione);
 - 250€ per le visite ai cicli da 1 a 12, nel periodo di mantenimento (ove applicabile, in accordo al protocollo);
 - 250€ per la visita di fine studio;
 - 125€ per le visite di follow-up (1 ogni 6 mesi per 2 anni, per un totale di 4 visite).

----omissis----

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

Letto, confermato, sottoscritto

Monza, li 22/10/2014
Roche S.p.A.
I Procuratori

Ilaria Maruti
Dott.ssa Ilaria Maruti

Emanuela Roccatò
Dott.ssa Emanuela Roccatò

Cagliari, li _____
Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari

Emilio Simeone
Il Direttore Generale
Dott. Emilio Simeone

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1673 DEL 19 NOV 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Lo Sperimentatore Principale (per presa visione):

Giorgio La Nasa
Prof. Giorgio La Nasa

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli
di n° 02 pagine.