

40

ALLEGATO "B"

14 GEN. 2015

**ATTO INTEGRATIVO E DI MODIFICA AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Tra i contraenti:

SANOFI S.p.A. (già Sanofi-aventis S.p.A.) con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Dr. Alexander Zehnder, Presidente e Amministratore Delegato

(di seguito "SANOFI")

e

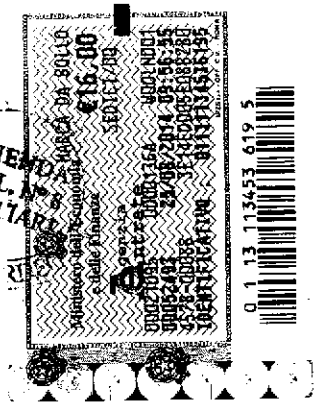
l'AZIENDA U.S.L. 8 DI CAGLIARI, con sede legale in Selargius (Su Planu) Via Piero della Francesca n. 1, Partita IVA 02261430926, nella persona del Direttore Generale Dr. Emilio Simeone, domiciliato nella carica come sopra

(di seguito "AZIENDA")

(SANOFI e l'AZIENDA, di seguito, congiuntamente, le "Parti")

Premesso che:

- con decorrenza dal 1 Ottobre 2014, è cambiata la denominazione sociale di SANOFI, da Sanofi-aventis S.p.A. a Sanofi S.p.A. Sede, Codice Fiscale e Partita Iva, indirizzi e-mail e sito internet rimangono invariati;
- Genzyme Europe B.V. e l'AZIENDA hanno sottoscritto in data 11/07/2011 il Contratto per la sperimentazione clinica e s.m.i. (di seguito la "**Convenzione**") riguardante lo svolgimento dello studio clinico Protocollo CAMMS03409 (EudraCT 2009-010) con il Farmaco Sperimentale alemtuzumab (il "**Farmaco Sperimentale**") di seguito la "**Sperimentazione**";
- a seguito dell'acquisizione nell'Aprile 2011 da parte del Gruppo Sanofi, di Genzyme Corporation e sue filiali, è stata trasferita alle filiali del Gruppo Sanofi la gestione operativa delle sperimentazioni promosse da Genzyme Europe B.V.. Per questo motivo, a far data dal 1 Gennaio 2013, in deroga a quanto previsto dalla Convenzione, la gestione operativa e finanziaria della Sperimentazione in oggetto è stata affidata a SANOFI;
- in ragione di quanto sopra, e a seguito degli accordi scritti stipulati tra l'AZIENDA, Genzyme Europe B.V. e SANOFI, la Convenzione, e tutti gli obblighi dalla stessa derivanti, sono stati ceduti da Genzyme Europe B.V. a SANOFI. Rimane peraltro ben inteso che Genzyme Europe B.V. è e rimane il Promotore della Sperimentazione, e SANOFI- riveste il ruolo di rappresentante locale ("**Applicant**") del Promotore;
- il Comitato Etico dell'AZIENDA ha approvato in data 12/12/2012 l'Emendamento n. 2 al Protocollo, datato 18/04/2012 (di seguito denominato "**Emendamento 02**"), che prevede per ciascun paziente arruolato, il prolungamento della Sperimentazione di un anno, da 36 a 48 mesi al fine di raccogliere ulteriori dati a supporto della sicurezza del Farmaco Sperimentale;



- il Comitato Etico dell'AZIENDA ha approvato in data 20/10/2014, l'Emendamento n. 3 al Protocollo, datato 26/06/2013 (di seguito denominato "Emendamento 03"), che prevede per ciascun paziente arruolato un ulteriore prolungamento della Sperimentazione di un anno, da 48 a 60 mesi;
- le Parti intendono quindi formalizzare, tramite stipula del presente Atto Integrativo e di Modifica, le modifiche apportate alla Convenzione a seguito dell'approvazione degli Emendamenti 02 e 03 al Protocollo, affinché l'AZIENDA possa eseguire le visite aggiuntive previste e ricevere il compenso dovuto per tali attività.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente Atto Integrativo e di Modifica, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. OGGETTO

Con il presente Atto Integrativo e di Modifica, SANOFI affida all'AZIENDA, che lo accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione, secondo i tempi e le modalità previste dagli Emendamenti 02 e 03 al Protocollo e dal presente Atto Integrativo e di Modifica stesso.

ARTICOLO 2. COMPENSO

In parziale modifica e in aggiunta al compenso già previsto in Convenzione, SANOFI verserà all'AZIENDA, a fronte dello svolgimento delle attività aggiuntive di cui al presente Atto Integrativo e di Modifica, i seguenti importi (importi in Euro, IVA esclusa):

Attività	Importo
Visita M36	214,00
Visita M37	99,00
Visita M38	99,00
Visita M39	214,00
Visita M40	99,00
Visita M41	99,00
Visita M42	214,00
Visita M43	99,00
Visita M44	99,00
Visita M45	214,00
Visita M46	99,00
Visita M47	99,00
Visita M48	214,00
Visita M49	99,00
Visita M50	99,00
Visita M51	214,00
Visita M52	99,00
Visita M53	99,00
Visita M54	214,00
Visita M55	99,00

Visita M56	99,00
Visita M57	214,00
Visita M58	99,00
Visita M59	99,00
Visita M60	419,00
Totale	3.715,00

SANOFI corrisponderà pertanto all'AZIENDA, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e completamente valutabile, intendendo per tale il soggetto che ha completato l'intero iter valutativo descritto nel Protocollo emendato, un importo complessivo, comprensivo dei compensi sopra elencati, pari a Euro 9.134,00 (novemilacentrotrentaquattro/00) + IVA.

Inoltre, si informa che per ogni paziente verrà rimborsato direttamente all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari l'importo di Euro 600,00 (seicento/00) +IVA per l'esecuzione delle risonanze magnetiche aggiuntive da effettuarsi alle visite M48 e M60 come richiesto dal Protocollo, comprensivo degli Emendamenti 02 e 03.

ARTICOLO 3. PAGAMENTO

L'importo dovuto, ai sensi e per gli effetti della Convenzione, così come integrata dal presente Atto Integrativo e di Modifica, sarà corrisposto all'AZIENDA, a fronte di ricevimento e accettazione di nota di pagamento cui seguirà regolare fattura con le modalità convenute nella Convenzione.

ARTICOLO 4. VALIDITA' DELLA CONVENZIONE

Rimane ben inteso che tutte le clausole della Convenzione, non modificate e/o integrate dal presente Atto Integrativo e di Modifica mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Letto, accettato e sottoscritto, in due esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti

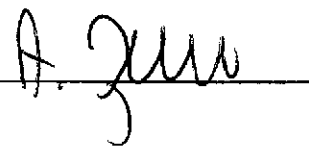
SANOFI S.p.A.

Il Presidente e A.D.

Dr. Alexander Zehnder

Data: 11/12/2014

Firma:



L'AZIENDA U.S.L. 8 DI CAGLIARI

Il Direttore Generale

Dr. Emilio Simeone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Savina Ortu

Data:

Firma:

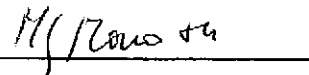


Lo Sperimentatore

Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Data: 22/12/2014

Firma:



Il presente allegato è composto da n° 02 fogli
n° 04 pagine.



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 40 DEL 14 GEN. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

