

181

11 FEB. 2015

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

T R A

La Ditta Shire Pharmaceutical Development, di seguito denominata "PROMOTORE" (C.F. e P.IVA GB 568390503), con sede in Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP United Kingdom, in atto rappresentata dal dr. Paul Quinn nella sua qualità di Senior Director of Clinical Operations.

Il Promotore in data 2 Giugno 2010 ha delegato la responsabilità per la conduzione dello studio SPD422-404 in Italia la Clinical Research Organization Pharm-Olam International, c.f. e p.i. 666169502 con sede in The Brackens London Road Ascot Berkshire, SL68BE, United Kingdom, rappresentata dall' Executive Vice President Clinical Dr Yamin Khan, con Rappresentante Legale Italiano Dottoressa Anna Formosa, Country Operation Manager dell'ufficio Italiano, di seguito denominata "CRO"

E

l'Azienda U.S.L. di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") C.F. e P.IVA N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Direttore Generale Dr. \_\_\_\_\_

di seguito collettivamente denominate "PARTI"

## P R E M E S S O

- Che la gestione dello studio è stata affidata a POI, come di sopra indicato;
- che oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "Registro pediatrico multicentrico nella Trombocitemia Essenziale (TE)" (di seguito denominato STUDIO, di cui al protocollo n. SPD422-404 (di seguito denominato "PROTOCOLLO");
- che il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 19 Luglio 2010 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera e Università degli studi di Padova (competente per il Centro Coordinatore), ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03;
- che il Promotore ha chiesto ed ottenuto dall'Azienda la disponibilità ad effettuare tale Studio presso il Servizio di Oncoematologia Pediatrica dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari;
- che l'Azienda assicura l'esecuzione dello Studio con personale strutturato, e/o personale non strutturato autorizzato alla frequenza, il quale non è autorizzato a sottoscrivere contratti diretti con il Promotore/CRO relativi allo Studio in argomento (di seguito denominati "SPERIMENTATORI");

SPD422-404 Ita Dr Giovanni Maria Fiori

Addendum alla Bozza di convenzione economica Azienda U.S.L. di Cagliari datata Nov 2014

Traduzione Italiana



- che i Ricercatori coinvolti a vario titolo nello Studio non detengono interessi diretti o indiretti nei confronti del Promotore/CRO;
  - che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore/CRO ed il Responsabile e/o gli Sperimentatori;
  - che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;
- Tutto ciò premesso e considerato

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Che all'articolo 5 del contratto firmato in data 03 Novembre 2011 viene aggiunta la seguente precisazione:

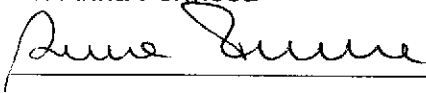
- Si cambia la frase < Ogni successiva visita (ogni 6 mesi)>, con la frase < Ogni necessaria visita successiva (generalmente prevista ogni 6 mesi)>

Tale modifica evidenzia che non è più specificato un limite di visite per paziente

Letto, confermato e sottoscritto.

**Per la CRO**


Il Procuratore Speciale Italiano  
Dr. Anna Formosa



**Per l'Azienda U.S.L.**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Il Direttore Generale ~~Dr. ...~~ **Dott.ssa Savina Ortu**

Il Responsabile della Sperimentazione  
Dr. Giovanni Maria Fiori



**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 181 DEL 11 FEB. 2015  
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. ~~Sergio Salis~~) IL DIRETTORE SAN ~~Dott. Pier Paolo Pani~~  
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO **Dott.ssa Savina Ortu**

SPD422-404 Ita Dr Giovanni Maria Fiori  
Addendum alla Bozza di convenzione economica Azienda U.S.L. di Cagliari datata Nov 2014

Traduzione Italiana

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