

183

ALLEGATO "A"

11 FEB. 2015



Spett.le Comitato Etico
 Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
 Via Ospedale, 54
 09124 Cagliari

c.c. Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu
 Primario Centro Sclerosi Multipla
 Presidio Ospedaliero Binaghi
 ASL 8 Cagliari
 Via Is Guadazzonis, 2
 09126 Cagliari

Segrate (MI), 23 Ottobre 2014

Oggetto: Notifica di Emendamento Budget alla Convenzione Economica

Protocollo: WA25046 – "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in soggetti adulti con Sclerosi Multipla Primariamente Progressiva"

Numero Eudract: 2010-020338-25

Spettabile Comitato Etico,
 con la presente notificiamo una modifica al budget in Convenzione Economica.

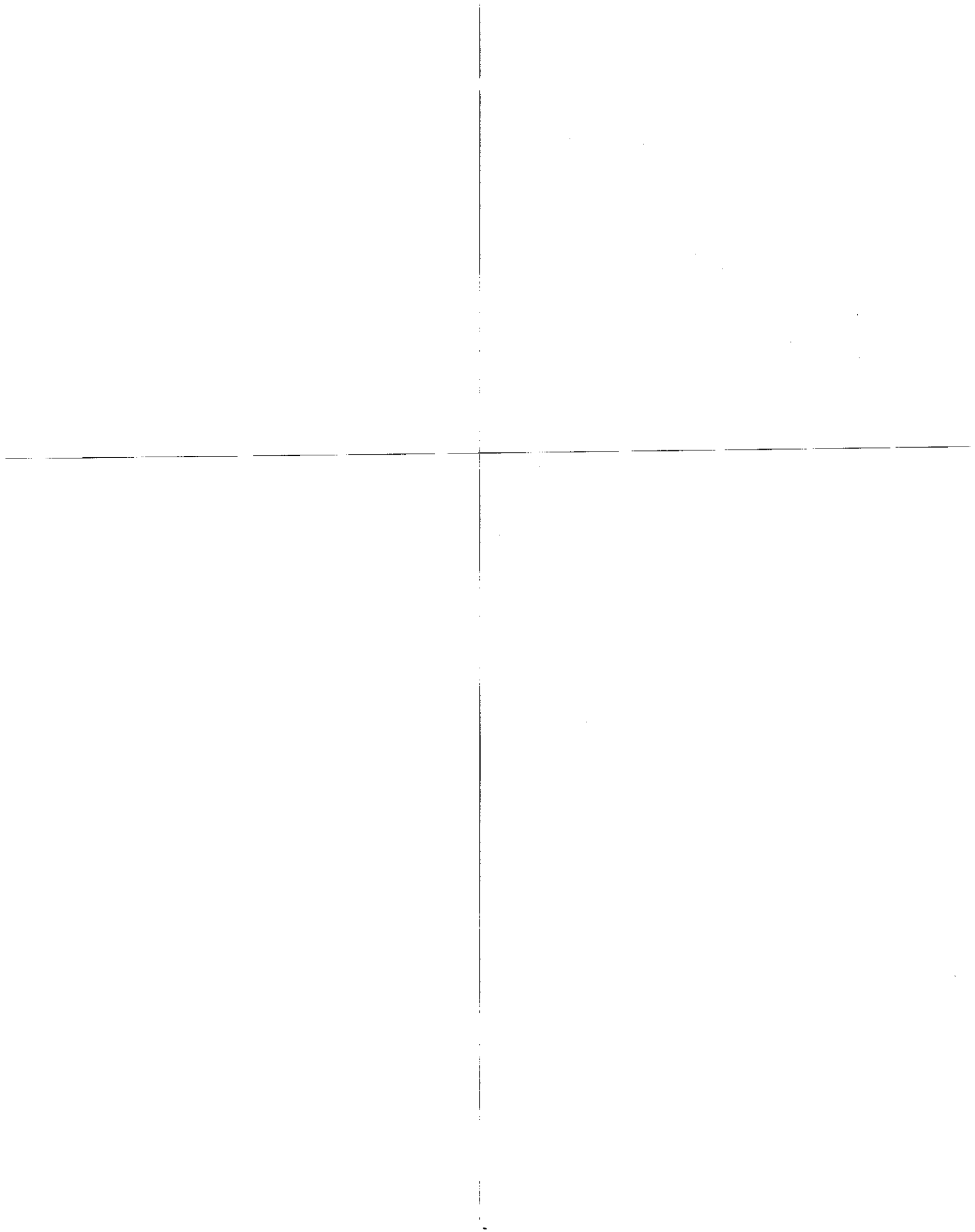
Nello specifico si è provveduto a redigere l'emendamento n° 2 al Contratto poiché l'emendamento D al Protocollo (già approvato dal CE) ha comportato una modifica di struttura dello Studio prevedendo l'aggiunta della valutazione dell'EDSS alle visite di Follow up, B-Cell Monitoring Visit – 1° visita ed alla visita finale.

Di conseguenza i costi previsti per le appena elencate visite hanno subito un lieve incremento e di conseguenza il budget di studio.

Sotto si riporta lo schema relativo alle visite interessate da tale emendamento e gli importi da modificare.

	Importo attuale	Importo emendato
FU (Sett. 12)	314.66	327.66
FU (Sett. 24)	416.38	429.38
FU (Sett. 36)	314.66	327.66
FU (Sett. 48)	416.38	429.38
B-Cell Monitoring - 1° visita	416.38	429.38
Visita Finale	596.00	609.00

PPD Italy S.r.l. con socio unico Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due 20090 Segrate (Milano) Italy
 tel: +39 02 210811 fax: +39 02 2152912 www.ppd.com
 soggetta a direzione e coordinamento di: PPD International Holdings, LLC
 Capitale Sociale €10.400 Iscrizione Registro Imprese Milano n. 87210/1998 C.F. 02303270124 P.I. 12349730155



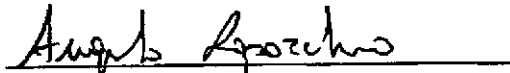
In allegato inoltriamo la bozza dell'emendamento n° 2 alla Convenzione Economica.

Eventuali comunicazioni o richieste di chiarimenti potranno essere rivolte a:

Dott.ssa Ezelea Infurna - Clinical Research Associate – tel 0221081344 fax 0221081228 email ezelea.infurna@ppdi.com

Il numero di telefono del centralino di PPD è: 02 21081.1

Distinti saluti.



Augusto Loporchio
Clinical Manager
PPD

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 183 DEL 11 FEB. 2015
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Selis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Pier Paolo Pani)
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott.ssa Savina Ortu)

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



2001
10/10/01

2001

10/10/01