

183
11 FEB. 2015
Emendamento n.2
alla
Convenzione per la Sperimentazione Clinica



TRA

Azienda U.S.L. N. 8 con sede in Selargius (Su Planu), via Piero della Francesca, 1, Cod. Fis. e P.TA IVA n.. 02261430926 (di seguito denominato "**Azienda**"), rappresentata dalla Dott.ssa Savina Ortu, in qualità di Commissario Straordinario

E

PPD Italy S.R.L. (di seguito per brevità "CRO"), con sede in Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due 20090 Segrate (MI), Codice Fiscale 02303270124 e P.IVA. n. 12349730155, ed iscrizione al Registro delle Imprese No. 87210/1998, rappresentata dal proprio Procuratore Speciale dott. Sandro Carducci, che agisce in nome e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede legale in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Svizzera (di seguito per brevità "Sponsor").

Numero Protocollo:	WA25046 A (ora WA25046 D)
Titolo Protocollo:	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in adulti con sclerosi multipla primariamente progressiva
SPONSOR:	F. Hoffmann-La Roche Ltd
Sperimentatore Principale:	Prof.ssa M.G. Marrosu

PREMESSO

- che in data 24 maggio 2011 le parti hanno sottoscritto una Convenzione per Sperimentazione Clinica ("Contratto");
- Che in data 20 dicembre 2011 si è reso necessario modificare il budget allegato al Contratto con l'Emendamento n. 1, sottoscritto dalle Parti ("Emendamento n. 1");
- Che in data 1 agosto 2012 veniva sottomesso al Comitato Etico competente l'emendamento sostanziale D al Protocollo e che tale emendamento veniva approvato nella seduta del 21 novembre 2012
- è adesso necessario emendare il budget al fine di aggiungere la valutazione EDSS nel periodo di Follow-Up di sicurezza, alla B-Cell Monitoring - 1° visita nonché alla visita finale.
- che le parti desiderano modificare le condizioni del Contratto come stabilito nel presente documento

TUTTO CIÒ PREMESSO, le parti convengono di modificare il contratto come segue:

1. l' Articolo 6 del Contratto viene eliminato e sostituito come segue:

“Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente Convenzione, che prevede un numero indicativo di circa 5 (cinque) pazienti, la Società, tramite PPD, si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775
BIC SARDIT3S

i seguenti importi:

€ 11.695,01 + IVA per ogni paziente valido che abbia completato la Sperimentazione secondo il Protocollo e secondo la sottostante tabella:

Visita	Totale in € + IVA
Visita di Screening	738.00
Visita Baseline	867.00
Settimana 2	413.79
Settimana 12	406.90
Settimana 24	530.03
Settimana 26	429.31
Settimana 36	406.90
Settimana 48	615.38
Settimana 50	429.31
Settimana 60	406.90
Settimana 72	530.17
Settimana 74	429.31
Settimana 84	406.90
Settimana 96	530.17
Settimana 98	429.31
Settimana 108	406.90
Settimana 120	492.10
Visita di interruzione del Trattamento	186.38
Visita di interruzione dello studio	487.79
FU (Sett. 12)	327.66
FU (Sett. 24)	429.38
FU (Sett. 36)	327.66
FU (Sett. 48)	429.38
B-Cell Monitoring - 1° visita	429.38
Visita Finale	609.00

TOTALE	11,695.01
---------------	------------------

Il corrispettivo a visita include il rimborso dei costi dei farmaci utilizzati per la prevenzione ed il trattamento di reazioni avverse correlate all'infusione del farmaco oggetto della Sperimentazione come indicato nel Protocollo nonché il rimborso per gli ECG richiesti per Protocollo e la relativa refertazione da parte di un cardiologo a livello locale.

I Cicli Addizionali (in cieco e non), le Visite somministrazione farmaco ritardate così come le Visite non programmate (Unscheduled Visits) e le possibili ulteriori visite per B-cell monitoring (ovvero, oltre la prima visita, che è invece ricompresa) non sono incluse e verranno pagate oltre il succitato totale, in accordo con le cifre di seguito elencate. Le valutazioni CSF e saranno rimborsate a parte, secondo le locali tariffe, sempre di seguito elencate.

Costi rimborsi/ addizionali/ contributi	Numero di procedu re	Totale in € + IVA	Commenti
Ciclo Addizionale Giorno 1*	variabile	530.17	
Ciclo Addizionale Giorno 15*	variabile	443.97	
Ciclo Addizionale 12Sett. dopo il Giorno 1*	variabile	356.03	
Visita per Somministrazione Farmaco ritardata	variabile	487.07	
Unscheduled Visit; Visita non programmata	variabile	392.24	
CSF	1	161.24	Visita di Screening
MRI§:	5	4,296.64	Visita Baseline, Sett.24, Sett.48, Sett.120, Visita interruzione studio
Ulteriori Visite di B-Cell Monitoring	variabile	416.38	per ogni ulteriore visita successiva alla prima

* il corrispettivo per cicli addizionali copre sia il periodo di trattamento "in cieco" che il successivo trattamento "in aperto".

Roche_WA25046_Italy_Marrosu_Amnd_No 2_Final for signature

A



Verranno pagati un massimo di n.5 screen failures, per un corrispettivo pari al 50% del corrispettivo di una visita di screening.

Le Risonanze Magnetiche (del cranio) verranno effettuate presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari-Presidio Policlinico Monserrato, Dipartimento di Radiologia (SS554 - Bivio Sestu, 05100 Cagliari) e verranno alla stessa rimborsate a mezzo separata apposita convenzione, in accordo con le tariffe locali.

Gli esami strumentali e di laboratorio, qui non elencati ma previsti dal Protocollo, verranno rimborsati dallo Sponsor in misura pari al 100% di quanto previsto dal D.P.R del 17/02/1992.

- per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società, tramite PPD, riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, ma avrà diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti.

Gli importi di cui all'Art. 6 verranno corrisposti all'Azienda, dopo emissione di nota di pagamento cui seguirà regolare fattura, i pagamenti avverranno a cadenza annuale.

L'Azienda, tramite lo Sperimentatore accetta e garantisce che, per ogni sperimentatore o subsperimentatore che sia direttamente coinvolto nel trattamento e valutazione dei pazienti facenti parte della Sperimentazione, venga prontamente compilato e restituito a PPD un modulo di divulgazione/informazione finanziaria debitamente completato e sottoscritto dagli interessati, che contenga tutte le informazioni finanziarie (interessi) che gli stessi, i loro figli a carico o coniugi abbiano in relazione con la Società.

2. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto, dell'Emendamento 1 qui non modificati restano in vigore.
3. Il presente Emendamento n. 2 entrerà in vigore alla data dell'ultima firma delle parti.



Riconosciuto e approvato da PPD

Sandro Carducci
Firma: **Dr. Sandro Carducci**
Titolo: **Procuratore Speciale**
Data: 21/01/2015

Riconosciuto e approvato dall' **Azienda U.S.L. 8 di Cagliari**

Savina Ortu
Firma: **Dott.ssa Savina Ortu**
Titolo: **Commissario Straordinario**
Data: _____

Letto e approvato dallo **Sperimentatore Principale:**

M.G. Marrosu
Prof.ssa **M.G. Marrosu**
Data: 23/1/2015

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

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

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli di n° 05 pagine.

2