



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



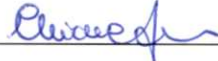
Viale san Pietro n.10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 285 DEL 23/05/2017

Oggetto: Approvazione Emendamento sostanziale n.1 riguardante La Sperimentazione dal titolo “A phase III randomized, double blind, placebo controlled study of BKM120 with fulvestrant, in postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative AI treated, locally advanced or metastatic breast cancer who progressed on or after mTOR inhibitor based treatment” CBKM120F2303.

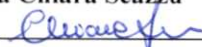
Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Chiara Seazzu	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Chiara Seazzu
Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini	

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Firma 

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 18.05.2017 Firma 

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 18.05.2017 Firma 

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
 È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
Data _____ Firma _____

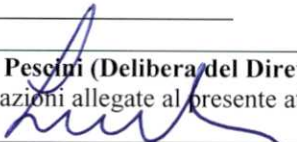
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

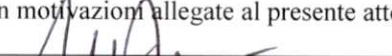
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 23/5/17 Firma 

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 23/05/2017 Firma 

La presente Deliberazione si compone di n.-7-pagine, di cui n.-4-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

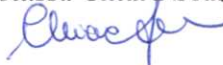
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con richiesta in atti 9436/2017 la Opis S.r.L, quale CRO indicata dalla ditta NOVARTIS S.p.A. ha presentato all’Azienda richiesta per l’Approvazione Emendamento sostanziale n.1 riguardante Sperimentazione dal titolo “A phase III randomized, double blind, placebo controlled study of BKM120 with fulvestrant, in postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative AI treated, locally advanced or metastatic breast cancer who progressed on or after mTOR inhibitor based treatment” CBKM120F2303;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale in atti prot. 28204/2016, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito all’emendamento suindicato;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Giovanni Sanna, Dirigente Medico presso l’U.O.C. di Oncologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATO** che l’emendamento di cui trattasi non determina alcun costo per l’Azienda;
- ACCERTATO** che lo studio è stato condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.199, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare l’emendamento sostanziale n°1 alla Sperimentazione sopraccitata, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno ventidue del mese di Novembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Approvazione Emendamento sostanziale n.1 riguardante La Sperimentazione dal titolo "A phase III randomized, double blind, placebo controlled study of BKM120 with fulvestrant, in postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative AI treated, locally advanced or metastatic breast cancer who progressed on or after mTOR inhibitor based treatment" CBKM120F2303;

DATO ATTO

che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare l'emendamento sostanziale n°1 alla Sperimentazione sopraccitata, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso
23/5/2017*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 24/05/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Chiara Seazzu



ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari con sede in Sassari, Viale San Pietro, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02268260904 rappresentata dal Dott. Antonio D'Urso, in qualità di Direttore Generale dell'Azienda, ivi domiciliato per la carica

E

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Donatella Albanesi e Dott. Gianluca Fincato, come tali muniti di idonei poteri

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

premesse che

- la Società NOVARTIS FARMA S.p.A., ha stipulato in data 17.12.2012 con l'Azienda la Convenzione economica relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A phase III randomized, double blind, placebo controlled study of BKM120 with fulvestrant, in postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative AI treated, locally advanced or metastatic breast cancer who progressed on or after mTOR inhibitor based treatment" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CBKM120F2303,

Codice Identificativo 2012-002571-34, presso il Servizio di Oncologia
U.O. Medicina Nucleare dell'Azienda, sotto la responsabilità del
Dott. Giovanni Sanna;

- alcuni pazienti hanno effettuato visite non previste nella convenzione in essere;
- si rende pertanto necessario corrispondere un importo aggiuntivo per i cicli successivi al ciclo 12.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. Quale corrispettivo per l'effettuazione dei cicli successivi al ciclo 12, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda un importo aggiuntivo di € 11.520,00 (euro undicimilacinquecentoventi/00) per un totale di € 18.630,00 (euro diciottomilaseicentotrenta/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dalla fase di Estensione.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite previste dalla fase di estensione sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di prescreening: € 90,00 + I.V.A.
- Visita di screening: € 1.000,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 1 Giorno 1 (c1d1): € 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 1 Giorno 15 (c1d15): € 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 2 Giorno 1 (c2d1): € 90,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 2 Giorno 15 (c2d15): € 70,00 + I.V.A.

- Visita Ciclo 3 (c3):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 4 (c4):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 5 (c5):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 6 (c6):	€ 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 7 (c7):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 8 (c8):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 9 (c9):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 10 (c10):	€ 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 11 (c11):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 12 (c12):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 13 (c13):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 14 (c14):	€ 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 15 (c15):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 16 (c16):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 17 (c17):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 18 (c18):	€ 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 19 (c19):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 20 (c13):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 21 (c21):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 22 (c22):	€ 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 23 (c23):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 24 (c24):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 25 (c25):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 26 (c26):	€ 70,00 + I.V.A.

- Visita Ciclo 27 (c27):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 28 (c28):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 29 (c29):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 30 (c30):	€ 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 31 (c31):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 32 (c32):	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 33 (c33):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 34 (c34):	€ 70,00 + I.V.A.
- Visita Ciclo 35 (c35):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita di fine trattamento (EOT):	€ 850,00 + I.V.A.
- Visita di Follow up:	€ 150,00 + I.V.A.
- Visita di sopravvivenza:	€ 30,00 + I.V.A.

Per i pazienti che hanno eseguito la visita di screening (screened) ma non randomizzati, il promotore riconoscerà alla Vostra Struttura l'importo maturato per la visita di screening.

2. La Sperimentazione si è conclusa in data 2 marzo 2017. La validità della Convenzione viene quindi prorogata a tale data.

Fermo il resto.

Letto, confermato, sottoscritto.

Origgio

li,

11 APR. 2017

Sassari

li



Per l'Azienda

Dott. Antonio D'Urso

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Donatella Albanesi



Dott. Gianluca Fincato

