



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Michele Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione del Direttore Generale n. 719 /M del 30/12/2008

OGGETTO: Approvazione emendamento n°1 alla Convenzione Economica, tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria e Kendle International BV, relativa al Protocollo n. 25878 "Studio Europeo Multi-Centrico Farmaco-Epidemiologico Osservazionale a lungo termine sulla sicurezza di Raptiva in soggetti affetti da Psoriasi, CLEARST".

L'anno duemilanove il giorno TRENTA del mese di diciembre in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10/2006;
- VISTO** il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 08/09/2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che con DDG n. 173 del 23/04/2008 è stata data autorizzazione allo svolgimento del protocollo di sperimentazione relativo allo Studio n. 25878 - "Studio Europeo Multi-Centrico farmaco-epidemiologico Osservazionale a lungo termine sulla sicurezza di Raptiva in soggetti affetti da Psoriasi, CLEAREST"- presso l'Istituto di Dermatologia, sotto la responsabilità della Prof.ssa Francesca Cottoni, in qualità di Sperimentatore Principale;
- PREMESSO** che l'Azienda e la Kendle International BV, (in nome e per conto dello Sponsor: Merck Serono International S.A.), hanno stipulato un Contratto di Studio Osservazionale in data 20 giugno 2008, relativo al protocollo di cui sopra;
- PREMESSO** - che il Contratto di Studio Osservazionale non copre alcuni costi e spese relativi alla gestione del paziente, il completamento delle CRF e la conduzione dello Studio;
- che l'identità dello Sponsor è stata modificata in "Merck Serono International S.A, un ramo dei Laboratoires Serono S.A", (precedentemente Serono International S.A);
- VISTO** l'Emendamento n. 1 al Contratto di Studio Osservazionale, proposto da Kendle International BV, nota in atti prot. n. 13588 del 12 dicembre 2008, con il quale si desidera modificare il nome della nuova ragione sociale dello Sponsor e fornire un compenso relativo ai costi e alle spese connessi alla

GESTIONE GIURIDICA - RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo _____

Estensore: Dott. Marco Mele _____

gestione del paziente, per il completamento delle CRF e per la conduzione dello Studio;

RITENUTO

di approvare l' Emendamento n. 1 al Contratto di Studio Osservazionale, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento relativo al protocollo di cui in Oggetto;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA:

1) di approvare l' Emendamento n. 1 al Contratto di Studio Osservazionale, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo allo svolgimento del protocollo di Sperimentazione - "Studio Europeo multi-centrico farmaco-epidemiologico osservazionale a lungo termine sulla sicurezza di Raptiva in soggetti affetti da Psoriasi, CLEAREAST"- presso l' Istituto di Dermatologia, sotto la responsabilità della Prof.ssa Francesca Cottoni, in qualità di Sperimentatore Principale;

2) di dare atto che l'emendamento suddetto non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giuseppe Pintor)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Niccolò Licheri)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Renato Mura)

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

Allegato 1

EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO STUDIO OSSERVAZIONALE

Questo Emendamento n. 1 (1° Emendamento) al contratto dello studio osservazionale è fatto da e tra Kendle International BV filiale italiana, con sede legale: Via Borgogna n. 5 - 20122 Milano - P. IVA: IT12234920150, ufficio amministrativo: Vicolo del Caldo n. 36 - 21047 Saronno (VA), rappresentata dal suo rappresentante legale Dr.ssa Antoinetta Christina van Dijk, (qui di seguito denominato "Kendle") (telefono n. +39 02 9619921, fax n. +39 02 96199299), in nome e per conto di MERCK SERONO INTERNATIONAL, un ramo dei Laboratoires Serono S.A. (precedentemente Serono International S.A.), un'entità costituita sotto la legge della Svizzera con sede principale di attività in 9 Chemin des Mines, 1202 Ginevra, Svizzera (di seguito denominato " Sponsor ") e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino n° 26 ("Centro"), C.F. e P. IVA: 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Mura domiciliato nella carica di cui sopra.

PREMESSO CHE, la Kendle e il Centro hanno stipulato un Contratto per Studio Osservazionale in data del 20 Giugno 2008 (il "Contratto"), relativo al Protocollo dello Sponsor n. 25878 (il "Protocollo") intitolato " Studio osservazionale multicentrico europeo a lungo termine relativo agli aspetti farmaco-epidemiologici e di sicurezza di Raptiva® in soggetti affetti da psoriasi, CLEAREST™ "(lo " Studio ") che sarà svolto sotto la responsabilità del Prof.ssa Francesca Cottoni ("Investigatore");

PREMESSO CHE, le parti prendono atto che il Contratto non coprirebbe alcuni costi e spese relative alla gestione del paziente, il completamento delle CRF, e la conduzione dello studio; e

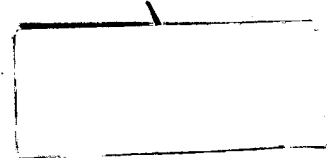
PREMESSO CHE, le parti prendono atto che il nome dello Sponsor, è stato modificato; e

PREMESSO CHE, le parti desiderano modificare il contratto per comunicare il nome della nuova ragione sociale dello Sponsor e per fornire un compenso relativo ai costi e spese connessi alla gestione del paziente, il completamento delle CRFs, e la conduzione dello Studio.

PERTANTO, prendendo atto della sua ricezione ed adeguatezza, considerandola buona e valutabile le parti qui convengono quanto segue:

1. L'identità dello Sponsor a pagina 1 è emendato in "Merck Serono International, un ramo dei Laboratoires Serono S.A.";
2. Il paragrafo 3 del contratto è emendato e ribadito in tutti i suoi elementi per intero, come previsto nell'appendice A-1, qui allegata, e che è parte di questo emendamento;
3. Questo emendamento, comprendente in particolare il compenso dovuto al Centro qui di seguito, dovrà essere effettivo dalla data della firma del presente emendamento.
4. I termini definiti utilizzati nel presente emendamento e non definiti nel documento avranno lo stesso significato attribuito a tali termini nel Contratto.
5. Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Emendamento, tutti i termini e le condizioni del Contratto resteranno in vigore a tutti gli effetti.

DM



A

IN FEDE CHE, le parti hanno eseguito questo Emendamento per essere efficace a partire dalla data riportata nel presente documento.

KENDLE
In nome e per conto di
MERCK SERONO
INTERNATIONAL

CENTRO
Azienda Ospedaliera Universitaria
di Sassari

Dr.ssa Antoinetta Christina van Dijk

Dr. Renato Mura


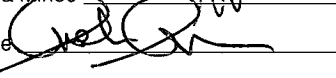
INVESTIGATORE
Prof. ssa Francesca Cottoni

Data: _____

APPENDICE A-1 – PAGAMENTO E COMPENSO PER LO STUDIO


Kendle, in nome e per conto dello Sponsor, provvederà ad effettuare i pagamenti ai beneficiari del Centro designati ("beneficiari") ogni sei (6) mesi, per la documentazione completa e per soggetto dello Studio secondo i seguenti termini e condizioni:

- € 550 (Cinquecento cinquanta euro) per la documentazione di base all'inizio dello Studio, e
- € 150 (centocinquanta euro) per ogni visita di follow-up documentata nella CRF o fino al ritiro del soggetto dallo Studio.

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata		Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura	GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI	Dott. Massimo Temussi
Sigla Responsabile	Dott.ssa Barbara Mineo 	_____
Estensore	Dott. Marco Mele 	_____

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 31/12/2008 per la durata di quindici giorni.

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo 

Estensore: Dott. Marco Mele 