

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 104 DEL 28/01/2015

OGGETTO: Autorizzazione stipulazione Addendum al contratto per la conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "studio internazionale sulla displidemia – raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronarica (DYSIS II ACS/CHD)"

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

TECLEME PAOLO

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 28/01/2015	Al 12/02/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione;

Premesso che con delibera del Direttore Generale n. 399 del 16/04/2014 è stato autorizzato lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "studio internazionale sulla dislipidemia – raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronarica (DYSIS II ACS/CHD);

Dato atto che in data 16/04/2014 è stato stipulato apposito contratto per la conduzione dello studio suddetto, la cui durata (art. 13) era fissata per il mese di luglio 2014, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso;

Considerato che la ditta MediData srl ha comunicato la necessità di prorogare il termine dello studio in relazione all'andamento dell'inserimento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi dello studio;

Preso atto del parere favorevole del Responsabile dello studio Dr.ssa Rosanna Pes, direttore della S.C. di Cardiologia e Unità Coronarica del P.O. di Olbia;

Dato atto che lo svolgimento dello studio non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

Ritenuto necessario stipulare un Addendum al contratto stipulato in data 16/04/2014 per lo svolgimento dello studio osservazionale in argomento, modificando l'art. 13 dello stesso al fine di prorogarne la durata al mese di marzo 2015, secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, autorizzandone la stipulazione,

Visti il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, l'Atto Aziendale

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare la stipulazione di un Addendum al contratto per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "studio internazionale sulla dislipidemia – raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronarica (DYSIS II ACS/CHD), al fine di prorogarne la durata al mese di marzo 2015, secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- di incaricare dell'esecuzione del presente atto, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, la S.C. di Cardiologia e Unità Coronarica del P.O. di Olbia, l'Area AAGGAALLC e il Servizio Contabilità e Bilancio.

Il Commissario Straordinario

Dr. Paolo Tecleme

Allegati: n. 1

Struttura proponente: AAGGAALLC

Il Responsabile dell'Istruttoria: os

ADDENDUM 1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

MediData S.r.l., in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "Società") la quale agisce in nome proprio e per conto di Merck & Co. Inc. (il "PROMOTORE");

E

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata "AZIENDA") P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Commissario Straordinario, dottor Paolo Teclème, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra,

PREMESSO CHE

- IMS Health Incorporated, in qualità di procuratore speciale di Merck & Co. Inc, incarica la Società ad agire in nome proprio e per conto di Merck. In particolare ha conferito alla Società mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio;
- La Società ha stipulato per conto del PROMOTORE in data 16/04/2014 la Convenzione per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione dello studio osservazionale DYSIS II, (lo "STUDIO") condotto dalla Dott.ssa Rosanna Pes (lo "Sperimentatore"), presso UTIC-Cardiologia Ospedale Civile Olbia;
- in data 31/10/2014 la Società comunica la necessità di prorogare il termine dello studio in relazione all'andamento dell'inserimento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi di studio;
- tutti i termini e le condizioni della convenzione di cui sopra non espressamente modificati da questo addendum rimarranno validi ed efficaci

**SI CONVIENE E SI STIPULA DI MODIFICARE E SOSTITUIRE
QUANTO SEGUE:**

ART. 13: DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per Marzo 2015, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso. La durata totale sarà di circa 12 mesi a partire dall'arruolamento del primo paziente nel centro. Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

Il presente Addendum si intende valido dal Luglio 2014 ed operato su tutti gli articoli sottoscritti in contratto.

Reggio Emilia, li _____

Per la Società

Il Legale Rappresentante

Dott Giovanni Gualberto Fiori

Olbia, li _____

Per l'AZIENDA Sanitaria Locale

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Tecleme
