

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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 125      DEL 22/02/2016**

**OGGETTO:** ADDENDUM al CONTRATTO DI STUDIO Osservazionale TRI08888

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
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
<b>STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE</b>

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 22/02/2016	Al 08/03/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**Premesso che:**

- tra l'Asl n. 2 di Olbia e la Quintiles S.p.A. - subentrata alla Parexel Internationale S.r.l in data 1.1.2011 – è in essere una convenzione economica, sottoscritta in data 12.4.2011, avente ad oggetto lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo *“TRI08888 (“il Protocollo”) intitolato: “Registro internazionale, prospettico, multicentrico di pazienti di entrambi i sessi con nuova diagnosi di fibrillazione atriale (“il Registro)”*”, presso Laboratorio dello Scompensamento Cardiaco, diretto dal dott. Andrea Mauric;
- la Quintiles S.p.A. ha presentato, nell'ambito del predetto studio, una richiesta di emendamento sostanziale al protocollo e al consenso informato.

**Preso atto** del parere favorevole del Comitato Etico del 21.07.2015.

**Dato atto** che lo svolgimento della sperimentazione in argomento non comporta per l' Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica, e che la Quintiles S.p.A. corrisponderà all'Azienda un riconoscimento economico per ogni paziente secondo quanto specificato nel relativo contratto.

**Ritenuto** pertanto necessario stipulare con la Quintiles S.p.A. un addendum al contratto stipulato in data 12.4.2011 per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo *“TRI08888 (“il Protocollo”) intitolato: “Registro internazionale, prospettico, multicentrico di pazienti di entrambi i sessi con nuova diagnosi di fibrillazione atriale (“il Registro)”*”, da redigersi secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che si ritiene di approvare.

**VISTI:**

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
- la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni;
- l'atto di nomina del Commissario con delibera G.R. n. 51\2 del 20.12.2014;
- l'atto aziendale.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

per i motivi sopra espressi,

**DELIBERA**

- di autorizzare la stipula di un addendum al contratto stipulato in data 12.4.2011 per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo *“TRI08888 (“il Protocollo”) intitolato: “Registro internazionale, prospettico, multicentrico di pazienti di entrambi i sessi con nuova diagnosi di fibrillazione atriale (“il Registro)”*”;
- di approvare lo schema di contratto allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- di incaricare dell'esecuzione del presente atto, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, il Laboratorio dello Scompensamento Cardiaco, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC.

**Il Commissario Straordinario  
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Direttore: Dr.ssa Federica Pillai

Il Responsabile dell'Istruttoria: C.Piras

**ADDENDUM al CONTRATTO DI STUDIO Osservazionale TRI08888 (“il Protocollo”)**  
intitolato: “Registro internazionale, prospettico, multicentrico di pazienti di entrambi i sessi con  
nuova diagnosi di fibrillazione atriale (“il Registro”)

**Tra**

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;

e

Quintiles S.r.l. (di seguito denominata Quintiles), con sede in via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De’ Pecchi, iscritta nel Registro delle imprese di Milano, Partita IVA 11351910150, nella persona della dottoressa Silvia Sacchi (**agente di Thrombosis Research Institute presso Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, Chelsea, Londra SW3 6LR, Regno Unito** (“SPONSOR”)) in qualità di procuratore speciale nominato dal dottor Zanardi Leonardo, amministratore delegato della società (atto notarile repertorio n. 64094, notaio in Milano dottor Giuseppe Calafiori)

entrambe denominate, altresì, «PARTI»

**Premesso che:**

- tra l’Asl n. 2 di Olbia e la Quintiles S.r.l. - subentrata alla Parexel Internationale S.r.l in data 1.1.2011 – è in essere una convenzione economica, sottoscritta in data 12.4.2011, avente ad oggetto lo svolgimento della sperimentazione clinica *TRI08888 (“il Protocollo”)* intitolato: “Registro internazionale, prospettico, multicentrico di pazienti di entrambi i sessi con nuova diagnosi di fibrillazione atriale (“il Registro”), presso il Laboratorio dello Scompenso Cardiaco, diretto dal dott. Andrea Mauric.
- la Società Quintiles S.r.l. ha presentato, nell’ambito del predetto studio, una richiesta di emendamento sostanziale al protocollo e al consenso informato.
- in data 21.07.2015 il Comitato Etico ha espresso parere favorevole.

**Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.**

**Fase Arruolamento**

La fase di arruolamento del Registro sarà completata entro il 20 giugno 2016 salvo diversa comunicazione allo sperimentatore principale e all’Istituto per iscritto.

Per i pazienti che forniscono il proprio consenso scritto a rimanere nel Registro, l’Istituto continuerà a raccogliere un ridotto insieme di dati dopo la visita del mese 24 fino al completamento dello studio.

Il completamento dello studio è previsto per il 20 dicembre 2018 salvo diversa comunicazione allo sperimentatore principale e all’Istituto per iscritto.

**Pagamenti**

QUINTILES corrisponderà per il presente Registro un pagamento minimo di 531 € + IVA per ogni paziente che completa almeno 24 mesi di follow-up.

I pagamenti saranno corrisposti a intervalli di 6 mesi in base al blocco dei dati del paziente, e dietro presentazione della fattura.

#### Pazienti retrospettivi

Pazienti che hanno completato il follow-up prima di questo emendamento.

Per questi pazienti, le Parti concordano di estendere il termine ultimo (data di cut off) per fornire i dati completi e corretti (Locked data) fino alla data in cui l'emendamento sarà effettivo.

I pagamenti avverranno secondo quanto concordato nella precedente convenzione

Nel caso in cui questi dati (Locked data) non fossero disponibili e fatturati, lo Sponsor si riserva il diritto di interrompere ulteriori pagamenti per questi pazienti retrospettivi; tuttavia, lo Sponsor garantirà, ove possibile, al centro il sostegno necessario allo scopo di rendere disponibili i dati.

#### Pazienti prospettici

Pazienti che sono attualmente in follow-up o in valutazione per un follow-up futuro.

Dalla data di decorrenza dell'emendamento tutte le visite prospettiche non pagate, indipendentemente da quando si siano tenute, saranno pagate alle tariffe elencate nella seguente tabella:

<b>Nome della visita</b>	<b>Importo di pagamento</b>
Basale - Prospettica	181 €
Follow-up a 4 mesi	52 €
Follow-up a 8 mesi	52 €
Follow-up a 12 mesi	53 €
Follow-up a 16 mesi	64 €
Follow-up a 20 mesi	64 €
Follow-up a 24 mesi	65 €
Follow-up a 36 mesi	90 €
Follow-up a 48 mesi	90 €
Follow-up a 60 mesi	90 €

I pagamenti saranno effettuati in base ai dati di follow-up completati e che siano stati accettati da QUINTILES.

Le parti concordano che i predetti importi fissi siano confermati entro 30 giorni da ogni follow-up e che al momento della fatturazione siano stati resi disponibili i dati completi e corretti.

Per i pazienti che rimangono nel Registro oltre i 24 mesi di follow up saranno pagati ulteriori 90 € + IVA per paziente all'anno alla chiusura di ogni successivo traguardo da 12 mesi fino al completamento dello studio o fino al decesso del paziente (tabella precedente)

In caso di decesso del paziente durante i due anni di follow-up sarà corrisposto il pagamento complessivo di 531 € + IVA fermo restando che le schede di raccolta dati siano state completate.

Nel caso di morte del paziente durante l'estensione di follow-up (oltre 24 mesi) l'intero importo di 90 € + IVA per paziente sarà corrisposto per l'anno in cui il paziente è deceduto.

L'importo di cui sopra sarà corrisposto all'AZIENDA entro 60 giorni dall'emissione della fattura che andrà intestata a:

Quintiles S.R.L.

Cassina Plaza Palazzo F Scala 2

Via Roma, 108

20060 Cassina Dé Pecchi (MI)

P.IVA e Codice Fiscale: 11351910150

**Registrazione e bolli**

Il presente Addendum è soggetto a registrazione soltanto in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986.

Le spese di registrazione sono a carico di Quintiles S.r.l..

Per tutto quanto non espressamente convenuto nel presente Addendum, le parti dichiarano esplicitamente che restano in vigore le disposizioni contenute nella precedente convenzione economica.

Letto, approvato e sottoscritto.

**Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2**  
il Commissario Straordinario

Luogo e Data

**Dott. Paolo Tecleme**

---

**Per Società Quintiles S.r.l**  
Il Procuratore Speciale

Luogo e data

**Dott.ssa Silvia Sacchi**

---

Per presa visione e accettazione  
Il Responsabile della sperimentazione

Luogo e data

Dr. Andrea Mauric

---