

Deliberazione n. 1194/CAdottata dal Commissario in data 7 DIC. 2010

**OGGETTO:** Emendamento n. 1 versione del 19/04/2010 allo Studio dal titolo: "Prospective observational longitudinal registry of patients with stable coronary artery disease"  
Registro prospettico, osservazionale longitudinale di pazienti con malattia coronarica stabile"

Su proposta del Direttore Sanitario il quale

- ACQUISITA** la deliberazione n. 230/C del 24/02/2010 con la quale veni autorizzato lo svolgimento dello studio di cui all'oggetto, per cui la ditta promotrice dalla Medical Trial Analysis MTA. per conto della Servier Italia (Roma) e IFB Stroder (Firenze), ha presentato un emendamento n° 1 versione del 19/04/2010,
- PREMESSO** che in data 06/09/2009 il Comitato Etico Aziendale ha esaminato la documentazione relativa allo emendamento esprimendo parere favorevole con verbale n°003/2010 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale,
- APPROVATA** la Convenzione economica, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- SOTTOLINEATO** che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,
- CONSIDERATO** che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;
- CHE** lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;
- VISTI** i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- VISTA** altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

Per i motivi esposti in premessa:

**IL COMMISSARIO**

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;

**DELIBERA**

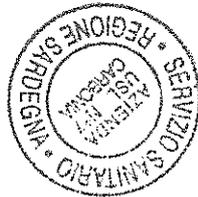


Per i motivi in premessa

- di approvare l'emendamento n. 1 versione 19/04/2010 presentato dalla ditta promotrice Medical Trial Analysis MTA, per conto della Servier Italia (Roma) e IFB Stroder (Firenze), alla conduzione dello studio : "Prospective observational longitudinal registry of patients with stable coronary artery disease" - Registro prospettico , osservazionale longitudinale di pazienti con malattia coronarica stabile,
- di approvare la Convenzione Economica allegata al presente atto,
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Il Commissario  
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe Serra



Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio Farci

Resp. Serv. Proponente

Ufficio/sett.



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 1494/C del 7 DIC. 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 9 DIC. 2010 23 DIC. 2010

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



*[Handwritten signature]*

destinatari:

**ADDENDUM AL CONTRATTO  
SOTTOSCRITTO**

**TRA**

**La Ditta Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.**, di seguito denominata "PROMOTORE" (C.F e P.IVA N° 00394900484), con sede in Via di Ripoli n. 207/V, Firenze, in atto rappresentata dal dr. Yann Mazeman nella sua qualità di Direttore Generale.

**E**

**AZIENDA**

**L'Azienda Sanitaria Locale n°7 Carbonia 09013 Codice fiscale e P.IVA. n.02261310920, in persona del Commissario Dott. Maurizio Calamida legale rappresentante domiciliato per la carica presso la sede legale di Via Dalmazia 83, 09013 Carbonia con sede in Via Dalmazia 83 09013 Carbonia (di seguito nominata "Azienda")**

**Oggetto: modifica schema di pagamento per lo Studio Osservazionale CLARIFY**

In relazione allo Studio Clinico Clarify "Prospective observational Longitudinal Registry of patients with stable coronary artery disease"- Registro internazionale, prospettico, osservazionale, longitudinale di pazienti ambulatoriali con coronaropatia stabile, per il quale Stroder ha richiesto e ottenuto il parere positivo da parte del Comitato Etico di riferimento e l'autorizzazione dell'Azienda ad effettuare lo studio.

Considerata la decisione del Comitato Esecutivo internazionale che sovrintende lo studio a livello internazionale, di estendere il periodo di reclutamento fino al 15 Giugno 2010, viene data la possibilità per i centri partecipanti allo studio di reclutare un numero di pazienti superiore ai 30 inizialmente previsto entro i termini di cui sopra. L'attività di selezione oltre il 30° soggetto in ciascun centro sarà attentamente monitorata, al fine di garantire un campione rappresentativo della realtà italiana.

Ciò detto, la tabella dei pagamenti alla voce CORRISPETTIVO prevista nel contratto principale, viene così modificata:

## Art. 6 – CORRISPETTIVI E TERMINI DI PAGAMENTO

### (a) Corrispettivo:

Per l'esecuzione del Registro, il Promotore si impegna a versare all'Azienda le seguenti somme forfetarie

#### ➤ **nel primo anno, la somma forfettaria di:**

- € 1.000 (mille euro)+ IVA, per il reclutamento e compilazione della Cartella Raccolta Dati di almeno 9 pazienti come da protocollo

- € 2.000 (duemila euro)+ IVA, per il reclutamento e compilazione della Cartella Raccolta Dati di un minimo di 10 pazienti fino a 20 pazienti come da protocollo

- € 3.500 (tremilacinquecento euro)+ IVA, per il reclutamento e compilazione della Cartella Raccolta Dati di un minimo di 21 pazienti fino a 25 pazienti come da protocollo

- € 4.500 (quattromilacinquecento euro)+ IVA per il reclutamento e compilazione della Cartella Raccolta Dati di un minimo di 26 pazienti fino a 29 pazienti come da protocollo

- € 5.000 (cinquemila euro)+ IVA, per il reclutamento e compilazione della Cartella Raccolta Dati un totale di 30 pazienti come da protocollo.

**- dal 31° soggetto in poi, sarà riconosciuta la somma di € 200,00 (duecento euro) +IVA per il reclutamento e compilazione della Cartella Raccolta dati per ciascun paziente**

#### ➤ **negli anni successivi, la somma forfettaria di:**

- € 1.000/anno (mille euro)+ IVA, per il follow-up\* e compilazione della Cartella Raccolta Dati di almeno 9 pazienti come da protocollo

- € 2.000/anno (duemila euro)+ IVA, per il follow-up\* e compilazione della Cartella Raccolta Dati di un minimo di 10 pazienti fino a 20 pazienti come da protocollo

- € 3.500/anno (tremilacinquecento euro)+ IVA, per il follow-up\* e compilazione della Cartella Raccolta Dati di un minimo di 21 pazienti fino a 25 pazienti come da protocollo

- € 4.500/anno (quattromilacinquecento euro)+ IVA per il follow-up\* e compilazione della Cartella Raccolta Dati di un minimo di 26 pazienti fino a 29 pazienti come da protocollo

- € 5.000/anno (cinquemila euro)+ IVA, per il follow-up\* e compilazione della Cartella Raccolta Dati di un totale di 30 pazienti come da protocollo

**- dai 31° soggetto in poi, sarà riconosciuta la somma di € 200,00 (duecento euro) +IVA per il follow-up\* e compilazione della Cartella Raccolta dati per ciascun paziente**

*\* nel conteggio dei pazienti considerati validi per il follow-up saranno inclusi eventuali pazienti deceduti nel corso dell'indagine*

**Tutte le altre condizioni presenti nel contratto qui non esplicitamente riportate restano immutate.**

Letto, approvato e sottoscritto

**Per il Promotore**

Il Rappresentante Legale

Dr. Yann Mazeman

li, \_\_\_\_\_

**per l'Azienda Ospedaliera**

\_\_\_\_\_

Il Direttore Generale

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_