



Regione Piemonte - Azienda Sanitaria Locale CN2 "Alba - Bra"

i:\deliberè\delibere da pubblicare\delib2010\1825.doc

D e t e r m i n a z i o n e D i r e t t o r i a l e

NUMERO GENERALE	CODICE PROPOSTA				DATA
	BUDGET	ADOTT.	ANNO	PROGR.	
1825	000	AFG	10	0053	15 DICEMBRE 2010

O G G E T T O :

DETERMINAZIONE NR. 502/000/AFG/10/0017 DEL 23/3/2010 AD OGGETTO "STUDIO OSSERVAZIONALE EOS (EUROPEAN OBSERVATORY-SURVEY, OSSERVAZIONE E INDAGINE EUROPEA): FOLLOW-UP A SEI MESI DI PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO IN EUROPA)" E RETTIFICATA CON DETERMINAZIONE NR. 1334/000/AFG/10/0033 DEL 13 SETTEMBRE 2010 PROMOSSO DALLA DITTA CEPHALON E PER ESSA CONDOTTO DALLA C.R.O. CLINSEARCH 1 RUE DE L'EGALITE' F-92220 BAGNEUX CHE SI SVOLGERA' PRESSO LA S.O.C. DI ONCOLOGIA DEL P.O. "SAN LAZZARO" DI ALBA DIRETTA DAL DOTT. ROBERTO FAGGIUOLO. APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM NR. 2 AL CONTRATTO.

**I L D I R E T T O R E D E L L A
S . O . C . A F F A R I G E N E R A L I**

In virtù della delega conferitale dal Direttore Generale di cui al provvedimento n. 1928/100/DIG/08/0038 del 10 novembre 2008, così come rettificato con determinazione n. 1695/000/DIG/10/0035 del 24.11.2010;

Preso atto che con determinazione n.502/000/AFG/10/0017 del 23/03/2010, esecutiva ai sensi di legge, si era provveduto ad autorizzare lo studio osservazionale EOS (EUROPEAN OBSERVATORY-SURVEY, OSSERVAZIONE E INDAGINE EUROPEA): FOLLOW-UP A SEI MESI DI PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO IN EUROPA) promosso dalla ditta Cephalon e per essa condotto dalla C.R.O. Clinsearch 1 Rue De L'Egalite F92220 Bagneux presso la S.O.C. di Oncologia del P.O. "San Lazzaro" di Alba diretta dal dottor Roberto Faggiuolo e con determinazione nr. 1334/000/AFG/10/0033 del 13 settembre 2010 si era provveduto a prorogare il periodo di inclusione di ulteriori 6 mesi (dal 30.06.2010 al 31.12.2010);

Considerato che la suddetta Società C.R.O. Clinsearch ha inoltrato la documentazione relativa alla proroga del periodo di inclusione di ulteriori tre mesi (fino al 31/03/2011) al fine di permettere il raggiungimento della casistica prevista dal protocollo dello studio;

Considerato che il Comitato Etico con presa d'atto n. 226/10 ha approvato l'estensione del periodo di inclusione sino al 31.03.2011;

Segue determinazione n. 1825/000/AFG/10/0053 del 15 dicembre 2010

Considerato pertanto di dover rettificare la Convenzione approvata con determinazione n.502/000/AFG/10/0017 del 23/03/2010 con le modifiche conseguenti all'approvazione del periodo d'inclusione;

Su proposta conforme del Direttore della S.O.C. Direzione di Presidio (Dott.ssa FRIGERI Maria Cristina);

D E T E R M I N A

- di rettificare la Convenzione approvata con determinazione n.502/000/AFG/10/0017 del 23/03/2010 ad oggetto "STUDIO OSSERVAZIONALE EOS (EUROPEAN OBSERVATORY - SURVEY, OSSERVAZIONE E INDAGINE EUROPEA): FOLLOW-UP A SEI MESI DI PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO IN EUROPA)" promosso dalla ditta CEPHALON e per essa condotta dalla C.R.O. CLINSEARCH 1 RUE DE L'EGALITE' F-92220 BAGNEUX, presso la S.O.C. DI ONCOLOGIA del P.O. "SAN LAZZARO" di Alba, diretta dal Dott. Roberto FAGGIUOLO e rettificata con determinazione nr. 1334/000/AFG/10/0033 del 13.09.10, prorogando il periodo d'inclusione di ulteriori tre mesi (fino al 31/03/2011) al fine di permettere il raggiungimento della casistica prevista dal protocollo dello studio come descritto nell'addendum contratto, che in copia si **allega** quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dichiarare la presente determinazione, vista l'urgenza di provvedere in merito, immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 28, comma 2 della Legge Regionale 24 gennaio 1995, n. 10.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE DELLA
S.O.C. AFFARI GENERALI
Tiziana ROSSINI
F.TO ROSSINI

Sottoscrizione del proponente:

IL DIRETTORE
SOC DIREZIONE DI PRESIDIO
FRIGERI Maria Cristina
F.TO FRIGERI

Allegato:

- *addendum n. 2 al contratto n. EOS.Q408-10*

Archivio: I.8.2

Cod. delega: AFG/DSO/1

TR/sg

Segue determinazione n. 1825/000/AFG/10/0053 del 15 dicembre 2010

Addendum n°2 al Contratto N° EOS.Q408-10

Addendum n°2 al Contratto N° EOS.Q408-10

TRA

La società ClinSearch, società a responsabilità limitata con un capitale di € 76.300, iscritta al Registro delle Imprese di Nanterre con il numero B.422.455.386, avente sede legale in 1, rue de l'Égalité 92220 Bagneux (Francia), rappresentata dal Sig. Jérôme SEYMOUR in qualità di Direttore Generale, di seguito denominata "ClinSearch",

ClinSearch è debitamente accreditata per agire ai fini quivi specificati da Cephalon France, società per azioni semplificata (SAS), con un capitale di € 19.200.000, iscritta al Registro delle Imprese di Créteil 552 061 962, avente sede legale in 20, rue Charles Martigny - 94704 Maisons-Alfort, rappresentata dal Dott. Bruno BACONNET in qualità di Direttore Senior per le questioni mediche in Europa, di seguito denominata "lo Sponsor",

Da un lato,

e

L'Azienda Sanitaria Locale CN2 Alba - Bra, avente sede legale in Via Vida 10 - 12051 Alba, rappresentata dalla Dottoressa Tiziana Rossini, in qualità di Direttore della S.O.C. Affari Generali, di seguito denominata "**la Struttura**".

dall'altro lato,

e

Il Dottor Roberto Faggiuolo, appartenente al Reparto di Oncologia dell'Ospedale San Lazzaro di Alba, di seguito denominato "**il Medico Partecipante**",

dall'altro lato.

ARTICOLO 1 : OGGETTO

Il presente Addendum ha come oggetto la modifica del Contratto di partecipazione ad uno studio osservazionale (di seguito " il Contratto ") n° Q408-10 datato del 12/07/2010, riguardante lo studio EOS intitolato :

"EOS-I, Country specific amendment n°1 - Ancillary study Italy only to the study EOS (European Observatory & Survey): A 6-month follow-up of women treated for metastatic breast cancer in Europe".

Di seguito denominato "lo Studio".

ARTICOLO 2 : NUOVE DISPOSIZIONI :

Il periodo d'inclusione dello Studio ha preso inizio in gennaio 2009 per una durata inizialmente prevista di 12 mesi. Un bilancio nei primi mesi del periodo d'inclusione a indotto lo Sponsor ad estendere tale periodo a 24 mesi al fine di raggiungere il numero di pazienti necessario per l'analisi prevista. Tale obiettivo non potrà essere raggiunto entro Dicembre 2010, per tale ragione lo Sponsor intende estendere nuovamente il periodo di inclusione di ulteriori 3 mesi. La durata totale prevista per lo Studio è quindi di trentatré (33) mesi a partire da Dicembre 2008.

Segue determinazione n. 1825/000/AFG/10/0053 del 15 dicembre 2010

Addendum n°2 al Contratto N° EOS.Q408-10

ARTICLE 3 : DATA DI ENTRATA IN VIGORE

Il presente Addendum entrerà in vigore alla data in cui verrà sottoscritto da ambe le Parti.

ARTICOLO 4 : EFFETTI

Le disposizioni del presente Addendum modificano le disposizioni del Contratto. Le altre disposizioni del Contratto rimangono immutate. Nell'ipotesi di disposizioni contraddittorie, il testo del presente Addendum prevarrà su quello del Contratto a cui è annesso.

Stipulato a Bagneux, li 29 novembre 2010, in tre (3) esemplari originali di cui uno (1) per ciascuna delle Parti.

Per ClinSearch

Nome : Sig. Jérôme SEYMOUR

In qualità di : Direttore Esecutivo

Data : 29 novembre 2010

Firma



Il Medico Partecipante

Nome : Dott. Roberto Faggiuolo

In qualità di: Medico Partecipante

Data : _____

Firma : _____

Per l'istituto

Nome : Dottoressa Tiziana Rossini

In qualità di: Direttore SOC Affari Generali

Data : _____

Firma : _____



Segue determinazione n. 1825/000/AFG/10/0053 del 15 dicembre 2010

<p>Invio al controllo della Giunta della Regione, ex art. 2, c. 1, L.R. 30 giugno 1992, n. 31 prot. n. _____ del _____, ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Richiesta chiarimenti da parte della Regione prot. n. _____ del _____</p> <p>Risposta chiarimenti da parte della Regione con nota prot. n. _____ del _____, ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Provvedimento conclusivo del procedimento n. _____ del _____</p> <p><input type="checkbox"/> declaratorio di nullità o decadenza <input type="checkbox"/> di annullamento o non approvazione <input type="checkbox"/> di approvazione</p>	<p>Invio al Collegio Sindacale Prot. n. _____ del _____</p> <p>Invio alla Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci: Prot. n. _____ del _____</p> <p>CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE CONTABILE Si dichiara l'avvenuta registrazione contabile da parte della S.O.C. Gestione Economico-Finanziaria Alba, li _____ IL FUNZIONARIO INCARICATO _____</p> <p>CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE Si certifica che la presente determinazione è stata posta in pubblicazione presso l'Albo dell'A.S.L. CN2, il _____ per quindici giorni consecutivi IL FUNZIONARIO INCARICATO S.O.C. AFFARI GENERALI <i>Silvia BARACCO</i> F.TO BARACCO</p>
CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'	
<p>Provvedimenti soggetti al controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> per decorrenza dei termini <input type="checkbox"/> per approvazione da parte della Giunta della Regione</p>	<p>Provvedimenti non soggetti al Controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il 15 DICEMBRE 2010</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> essendo immediatamente eseguibile <input type="checkbox"/> essendo trascorsi dieci giorni dalla pubblicazione (art. 3, L.R. 30/06/92, n. 31)</p>
<p>IL FUNZIONARIO INCARICATO S.O.C. AFFARI GENERALI <i>Silvia BARACCO</i> F.TO BARACCO</p>	