

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A., (di seguito per brevità "Società"), con sede in Milano (MI), Largo Luigi Sturzo n.43, Codice Fiscale n. 07195130153, Partita IVA n. 02385200122, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Donatella Albanesi e Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier, come tali uniti di idonei poteri

e

la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito per brevità "Ente"), con sede legale in Milano, Via Venezian n. 1 Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155, in persona del Dott. Carlo Nicora, in qualità di Direttore Generale

di seguito singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

PREMESSO CHE

- con determinazione n. 43DG del 3 febbraio 2022, le Parti hanno stipulato il contratto (di seguito per brevità "Contratto") sottoscritto digitalmente in data 8 febbraio 2022, relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo: "A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study, comparing NIS793 with or without spartalizumab in combination with gemcitabine and nab-paclitaxel versus matching placebos combined with gemcitabine and nab-paclitaxel for first line treatment of metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC)" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo n. CNIS793B12301, Codice Identificativo n. 2021-000591-10 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la S.C. Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud dell'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Monica Niger, Dirigente Medico presso la medesima struttura (di seguito "Sperimentatore Principale"), su un numero di circa 4 pazienti;

- a seguito dell'emendamento scientifico al Protocollo, versione n. 001 del 19.01.2022 (emendamento n. 1 al Protocollo) che comporta una variazione della frequenza con cui alcune prestazioni dovranno essere effettuate, si rende necessario modificare il corrispettivo totale a paziente completato (visite + esami diagnostico-strumentali e di laboratorio) che varia da € 62.255,35 + I.V.A. a indicativamente € 66.467,65 + I.V.A., (complessivi indicativamente € 265.870,60 + I.V.A. per n. 4 pazienti).
- si rende inoltre necessario precisare quanto riportato all'art. 5 del Contratto in essere, relativo al tablet fornito in comodato d'uso, in quanto, a differenza di quanto indicato è prevista la fornitura in comodato d'uso di un tablet per ciascun paziente arruolato e non uno per il Centro Sperimentale;
- si rende altresì necessario integrare il Contratto in essere al fine di aggiungere l'importo relativo alle ulteriori visite di Survival FU nonché gli importi per gli ulteriori cicli successivi al C19 erroneamente non indicati nel Contratto;
- il Comitato Etico dell'Ente ha preso atto del suddetto Addendum n. 1 al Contratto in data 04.10.2022;
- a fronte di quanto sopra riportato si rende pertanto necessario modificare l'articolo 5 "Comodato d'uso" e l'Allegato A2 del Contratto in essere.

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 5 del Contratto "Comodato d'uso" e l'Allegato A2 devono intendersi modificati come di seguito riportato **in grassetto**.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1. La Società concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso, con relativa documentabilità della consegna e del ritiro (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):

N. 1 tablet/**paziente** per la compilazione elettronica dei questionari previsti da Protocollo, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung

Modello: SM-T295

Fornitore: Kayentis

Valore commerciale: € 270,00 + I.V.A..

“...OMISSIS...”

A2. Oneri e compensi

Compenso a paziente incluso nella **Sperimentazione**: € 6.750,00 + IVA.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Visita	Importo
Screening	150,00 €
c1d1	150,00 €
c1d8	50,00 €
c1d15	50,00 €
c2d1	150,00 €
c2d8	50,00 €
c2d15	50,00 €
c3d1	150,00 €
c3d8	50,00 €
c3d15	50,00 €
c4d1	150,00 €
c4d8	50,00 €
c4d15	50,00 €
c5d1	150,00 €
c5d8	50,00 €
c5d15	50,00 €
c6d1	150,00 €
c6d8	50,00 €
c6d15	50,00 €
c7d1	150,00 €
c7d8	50,00 €
c7d15	50,00 €

c8d1	150,00 €
c8d8	50,00 €
c8d15	50,00 €
c9d1	150,00 €
c9d8	50,00 €
c9d15	50,00 €
c10d1	150,00 €
c10d8	50,00 €
c10d15	50,00 €
c11d1	150,00 €
c11d8	50,00 €
c11d15	50,00 €
c12d1	150,00 €
c12d8	50,00 €
c12d15	50,00 €
c13d1	150,00 €
c13d8	50,00 €
c13d15	50,00 €
c14d1	150,00 €
c14d8	50,00 €
c14d15	50,00 €
c15d1	150,00 €
c15d8	50,00 €
c15d15	50,00 €
c16d1	150,00 €
c16d8	50,00 €
c16d15	50,00 €
c17d1	150,00 €
c17d8	50,00 €
c17d15	50,00 €
c18d1	150,00 €
c18d8	50,00 €
c18d15	50,00 €
c19d1	150,00 €
c19d8	50,00 €
c19d15	50,00 €
EOT	150,00 €
30 safety FU	150,00 €
60 safety FU	150,00 €
90 safety FU	150,00 €
Efficacy FU1	150,00 €
Efficacy FU2	150,00 €

Efficacy FU3	150,00 €
Efficacy FU4	150,00 €
Efficacy FU5	150,00 €
Efficacy FU6	150,00 €
Efficacy FU7	150,00 €
Efficacy FU8	150,00 €
Survival FU	50,00 €
Totale	6.750,00 €

La Società si impegna inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- **50,00 Euro per ciascuna ulteriore visita di Survival FU successiva, oltre agli importi per le attività diagnostico-strumentali e/o di laboratorio effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sotto riportata;**

- **150,00 Euro per ciascuna visita al D1 di ciascun ciclo successivo al C19 oltre agli importi per le attività diagnostico-strumentali e/o di laboratorio effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sotto riportata;**

- **50,00 Euro per ciascuna visita al D8 e D15 dei cicli successivi al C19 oltre agli importi per le attività diagnostico-strumentali e/o di laboratorio effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sotto riportata;**

- **150,00 Euro per ciascuna visita di Efficacy FU successiva oltre agli importi per le attività diagnostico-strumentali e/o di laboratorio effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sotto riportata;**

E' previsto inoltre il pagamento delle seguenti procedure se svolte in accordo al Protocollo di Sperimentazione:

...OMISSIS...

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE	
Prestazioni	€ per Società
Predisposizione emendamento (ad ogni emendamento richiesto)	€ 250.00 da corrispondere all'atto della sottoscrizione del presente Addendum n. 1

Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche	€ 250.00 da corrispondere all'atto della sottoscrizione del presente Addendum n. 1
--	---

...OMISSIS...

Il corrispettivo totale a paziente completato (visite + esami diagnostico-strumentali e di laboratorio) sarà indicativamente pari ad **€ 66.467,65 + I.V.A.** a paziente (complessivi indicativamente **265.870,60 + I.V.A.** per n. 4 pazienti).

...OMISSIS...

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 1, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto rimangono valide, vincolanti ed invariate.

Le previsioni contenute nel presente Addendum n. 1 avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'emendamento scientifico n. 001 del 19.01.2022 (emendamento scientifico n. 1 al Protocollo) da parte della Società allo Sperimentatore, che verrà effettuata a seguito della ricezione del parere favorevole del Comitato Etico dell'Ente e dell'autorizzazione dell'Autorità Competente. Ove le Parti abbiano dato esecuzione alle attività oggetto del presente Addendum n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 1.

Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale dal Direttore Generale e dallo Sperimentatore principale (per presa visione ed accettazione) dell'Ente e dai Procuratori della Società, ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 69 del

14.12.2007; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della Parte interessata.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia, ad eccezione del solo rimborso dell'imposta di bollo.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per la Società: Novartis Farma S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Donatella Albanesi

Firma digitale

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma digitale

p. l'Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Nicora

Firma digitale

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Monica Niger

Firma digitale