

<p style="text-align: center;">EMENDAMENTO N. 1 ALL'ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE BIOLOGICO</p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p>l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) degli Spedali Civili di Brescia, con sede in Piazzale Spedali Civili, 1, C.F. e P. IVA 03775110988, nella persona del Direttore Generale, Dott. Luigi Cajazzo, (per brevità denominato il “Centro Promotore” e/o “Ricevente”), sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Valeria Tovazzi, S.C. Oncologia (qui di seguito il “Responsabile Scientifico” e/o “Ricercatore Ricevente”)</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, con sede in Via Venezian n. 1 – 20133, Milano, nella persona del Direttore Generale, Dott. Carlo Nicora, (di seguito “Centro Partecipante” e/o “Trasmittente”), sotto la responsabilità scientifica del Dott. Roberto Patuzzo, s.c. Chirurgia Generale Oncologica 4 – Melanomi, (qui di seguito “Responsabile Scientifico” e/o “Ricercatore Trasmittente”)</p> <p>di seguito denominate anche singolarmente come la “Parte” e congiuntamente come le “Parti”,</p> <p style="text-align: center;">PREMESSO CHE</p> <p>1) Le Parti hanno sottoscritto in data 23 dicembre 2021 un “Accordo per il trasferimento di materiale biologico” (di seguito l’“Accordo”) per disciplinare la partecipazione del Centro partecipante allo studio dal titolo “Immune System Activation By Electrochemotherapy: Hypothesis Validating Within A Prospective Study” (qui di seguito “Progetto”), promosso dal Centro promotore, e per l’invio del materiale biologico raccolto dal Centro Partecipante in conformità al Protocollo di studio;</p> <p>2) in considerazione dell’andamento del Progetto, il Responsabile Scientifico del Centro Promotore ha chiesto al Comitato Etico del Centro Promotore di prorogare la durata del Progetto</p>	<p style="text-align: center;">AMENDMENT NO. 1 TO THE BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT</p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) of Spedali Civili di Brescia, Piazzale Spedali Civili, 1, C.F. e P. IVA 03775110988, represented by the legal representative, Dr. Luigi Cajazzo, (hereinafter for brevity called “Promoter Center” and/or “Recipient”), under the scientific responsibility of Dr. Valeria Tovazzi (hereinafter “Project PI” and/or “Recipient Researcher”)</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, with headquarters in Via Venezian n. 1 – 20133, Milano, represented by its General Manager, dr. Carlo Nicora (hereinafter, “Participating Center” and/or “Provider”), under the scientific responsibility of Dott. Roberto Patuzzo, s.c. Chirurgia Generale – Melanomi e Sarcomi, (hereinafter “Responsible Scientist” and/or “Provider Researcher”)</p> <p>hereinafter, also referred to individually as the “Party” and jointly as the “Parties”,</p> <p style="text-align: center;">WHEREAS</p> <p>1) The Parties have executed a Biological Material Transfer Agreement on December 23, 2021 (hereinafter the “MTA”) in order to discipline the participation of the Participating Center to the study entitled “Immune System Activation By Electrochemotherapy: Hypothesis Validating Within A Prospective Study” (hereinafter, “Project”), sponsored by the Promoter Center, and the transfer of the biological material collected by the Participating Center according to the Study Protocol;</p> <p>2) taking into account the performance of the Project, the Scientific Responsible of the Promoter Centre has requested to its Ethics</p>
--	--

<p>medesimo al fine di ampliare il periodo di arruolamento dei pazienti e includere il numero di pazienti previsti dal Protocollo di studio;</p> <p>3) il Comitato Etico del Centro Promotore ha approvato l'emendamento n. 2 al Protocollo in data 30 agosto 2022 e, successivamente, il Comitato Etico del Centro Partecipante ha approvato il medesimo l'Emendamento n. 2 in data 24 febbraio 2023.</p> <p>LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO CHE</p> <p>L'articolo 21 dell'Accordo si intende modificato come di seguito riportato in grassetto:</p> <p>“21) Il presente Accordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ha validità a decorrere dall'ultima sottoscrizione (“Data di Efficacia”) e rimarrà in vigore fino alla conclusione del Progetto, prevista in 60 mesi. Eventuali proroghe, rinvii e modifiche a qualsiasi titolo dei termini del presente Accordo saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le Parti; ... omissis...”. <p>Ad eccezione di quanto indicato nel presente Emendamento n. 1, tutte le previsioni contenute nell'Accordo rimangono valide, vincolanti ed invariate</p> <p>Il presente Emendamento n. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della vigente normativa. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento n. 1, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>Committee to extend the duration of the Project in order to increase the enrollment period and include the number of patients foreseen in the Study Protocol;</p> <p>3) the Ethics Committee of Promoter Center approved the Amendment no. 2 to the Protocol Study on 30/08/2022 and, successively, the Ethics Committee of Participating Center approved the same Amendment on 24/02/2023.</p> <p>NOW, THEREFORE THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS</p> <p>Article 21 of the MTA must be understood as amended as shown below in bold:</p> <p>21) This MTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ it is valid from the last subscription (“Effective Date”) and will remain in force until the conclusion of the Project, foreseen in 60 months. Any extensions, postponements and modifications of the terms of this MTA will be expressly agreed in writing between the Parties; ...omissis ...”. <p>Except as expressly amended by this Amendment No. 1, all other provisions contained in the MTA remain valid, binding and unchanged.</p> <p>This Amendment no. 1 is signed digitally in accordance with current legislation. The taxes and duties must be paid which are inherent and consequent to the conclusion of this Amendment no. 1, including the stamp duty on the electronic original referred to in Art. 2 of Annex Table A — Tariff Part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax, in compliance with the applicable legislation</p>
---	---

<p>Per il Promotore, A.S.S.T. degli Spedali Civili di Brescia</p> <p>Il Direttore Generale Dott. Luigi Cajazzo</p> <p><i>(Firma digitale)</i></p>	<p>On behalf of the Promoter Center, A.S.S.T. of Spedali Civili di Brescia</p> <p>General Manager Dr. Luigi Cajazzo</p> <p><i>(Digital signature)</i></p>
<p>Per il Centro Partecipante, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano (INT)</p> <p>Il Direttore Generale Dott. Carlo Nicora</p> <p><i>(Firma digitale)</i></p>	<p>On behalf of the Participating Center Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori of Milan (INT)</p> <p>General Manager Dr. Carlo Nicora</p> <p><i>(Digital signature)</i></p>