

**ADDENDUM I AL CONTRATTO  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

***“A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter  
study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ianalumab in  
participants with diffuse cutaneous systemic sclerosis”***

**Codice Protocollo CVAY736S12201**

**EU CT Number 2024-511933-36**

**Tra**

**L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO  
GIACCONE” DI PALERMO** (d’ora innanzi denominato/a “**Ente**”), con sede legale  
in Palermo Via Del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale  
Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del  
presente atto.

**e**

**Novartis Farma S.p.A.**, con sede legale in Milano viale Luigi Sturzo n. 43, C.F. n.  
07195130153 e P.IVA n. 02385200122, (d’ora innanzi denominata “**Società**”), in  
persona dei suoi Procuratori, Dott. Andrea Paris Dott.ssa Karen Lanza Dott.ssa Eva  
Josephine Runggaldier, e Dott.ssa Alessia Crepaldi, che in forza di mandato  
conferito in data 09 febbraio 2017 agisce per conto del promotore della  
Sperimentazione, Novartis Pharma AG, con sede legale in Lichtstrasse 35 CH-4056  
Basel (Svizzera) P.IVA 02516740129 ) (d’ora innanzi denominato “**Promotore**”) al  
quale pertanto continueranno ad essere riferibili e/o saranno trasferiti le situazioni, i  
diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se assunti in nome proprio dalla Società;

di seguito singolarmente/collettivamente “**la Parte/le Parti**”

**Premesso che**

- In data 22/01/2025 , le Parti hanno stipulato il contratto (di seguito per  
brevità “**Contratto**”) relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo: “*A  
randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter  
study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ianalumab in participants*”

*with diffuse cutaneous systemic sclerosis*” (di seguito per brevità “**Sperimentazione**”) avente ad oggetto il Protocollo CVAY736S12201, EU CT Number 2024-511933-36 (di seguito “**Protocollo**”), in corso presso l’UOSD Reumatologia dell’Ente sotto la responsabilità della Prof.ssa Giuliana Guggino (di seguito “**Sperimentatore Principale**”).

- A seguito di una rivalutazione del budget dello studio, si rende necessario modificare il contratto allo scopo di:
  - o Inserire un importo per la visita di pre-screening;
  - o Eliminare il riferimento alla fornitura da parte del centro del test per l’analisi delle urine;
- Alla luce di quanto sopra, le Parti hanno convenuto di sottoscrivere il presente addendum n. I (“**Addendum I**”) al fine di modificare l’Art. 6 e l’Allegato A del Contratto.
- Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum I.

**TUTTO CIO’ PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

L’articolo 6 “Corrispettivo” e l’Allegato A del Contratto devono intendersi modificati come di seguito riportato **in grassetto**.

**Art. 6 - Corrispettivo**

*..OMISSIS..*

6.3 Gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.

Gli importi previsti per gli esami di laboratorio e/o strumentali, e ogni altra prestazione/attività richiesta da Protocollo, svolti localmente (Quantiferon TB Gold Test, ~~esame urine su dipstick e Urine pregnancy Test~~) sono inclusi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, di cui all’Allegato A, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.

*..OMISSIS..*

## ALLEGATO A – BUDGET

### ONERI E COMPENSI

#### Parte 1 – Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione studio e prestazioni aggiuntive / opzionali

Compenso a paziente incluso nella Sperimentazione: € 39.650,00 + 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:

	Elenco visite	Importo
T1	SCR	1.530,00 €
	BSL	3.250,00 €
	W1	550,00 €
	W4	1.800,00 €
	W8	800,00 €
	W12	1.900,00 €
	W16	750,00 €
	W20	750,00 €
	W24	2.150,00 €
	W28	750,00 €
	W32	750,00 €
	W36	1.800,00 €
	W40	750,00 €
	W44	750,00 €
	W48	750,00 €
	W52-EOT1	3.500,00 €
	PC	100,00 €
T2	W53	450,00 €
	W56	650,00 €
	W60	650,00 €
	W64	1.500,00 €
	W68	350,00 €
	W72	350,00 €
	W76	1.600,00 €
	W80	350,00 €
	W84	350,00 €
	W88	1.500,00 €

	W92	350,00 €
	W96	350,00 €
	W100	350,00 €
	W104-EOT2	2.200,00 €
	PC	100,00 €
FU	FU1	450,00 €
	FU2	600,00 €
	FU3	450,00 €
	FU4	750,00 €
	FU5	450,00 €
	FU6	450,00 €
	FU7	450,00 €
	FU8	450,00 €
	FU9	450,00 €
	FU10-EOS	1.500,00 €
	PC	100,00 €
	<b>Totali:</b>	<b>39.650,00 €</b>

..OMISSIS..

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 500,00 + IVA per ogni Biopsia percutanea (opzionale) da effettuare alla visita di BSL e W52-EOT1
- € 700,00 + IVA per ogni visita unscheduled (USV)
- **€ 700,00 + IVA per l'effettuazione della visita di pre-screening.**

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente (Quantiferon TB Gold Test, **esame urine su dipstick e Urine pregnancy Test**).

Tutti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente o sul Servizio Sanitario Nazionale.

..OMISSIS..

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

Le previsioni contenute nel presente Addendum I avranno decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione.

Il presente Addendum I viene sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante dell'Ente e dai Procuratori della Società ai sensi della normativa vigente.

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, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

**Per la Società:**

I Procuratori

Dott. Andrea Paris

Firma: \_\_\_\_\_

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma: \_\_\_\_\_

**Per l'Ente**

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma \_\_\_\_\_