

**ADDENDUM N.1 AL CONTRATTO ECONOMICO,
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

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 della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Viale Giorgio Ribotta n. 35, 00144 Roma, C.F. n. 03918040589 e P.IVA n. 01260981004, in persona del Direttore del Clinical Development Center Italy, dott.ssa Valentina Manno (d'ora innanzi denominata **"Società"**), che in forza di delega agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Novo Nordisk A/S, con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, P. IVA n. DK 625 99200 (d'ora innanzi denominato **"Promotore"**)

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente **"la Parte/le Parti"**

Premesso che:

- in data 4 luglio 2023, le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito **"Contratto"**) per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica – ZEUS"** (di seguito **"Sperimentazione"** o **"Studio"**), avente ad oggetto il Protocollo **EX6018-4758** versione n. 9.0 del 30 novembre 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EudraCT n. **2020-004853-59** presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Antonino Tuttolomondo in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito **"Sperimentatore principale"**), presso la UOC di Medicina

Interna e Stroke Care (di seguito “Centro di sperimentazione”);

- in data 17 aprile 2025, il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria ha rilasciato parere favorevole all'emendamento sostanziale al protocollo v. 14.0 del 16 dicembre 2024;
- il presente addendum costituisce parte integrante del Contratto; le condizioni e i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Addendum, rimangono invariati;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Interezza dell'Addendum

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, fanno parte integrante e sostanziale del presente Addendum.

Art. 2 – Modifiche e integrazioni

L'art. 6 (Aspetti economici) deve intendersi integrato come segue.

Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è integrato con le seguenti visite (V19-V20), che si alterneranno ogni tre mesi fino alla fine dello studio, per ciascun paziente che seguirà il piano di visite previsto dallo schema terapeutico descritto nel Protocollo. I pazienti potranno seguire il piano di visite previsto dall'Emendamento nel rispetto della normativa vigente. Il dettaglio degli importi per le visite addizionali previste dal Protocollo, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa) ed effettuate, è riportato nella Tabella 1.

Tabella 1

Visita	Importo in Euro
Visita 19	€ 280,00 (euro duecentoottanta/00)
Visita 20	€ 400,00 (euro quattrocento/00)

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno

considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum.

Conversione visita in phone contact

Al ricorrere della situazione in cui una visita dovesse essere convertita in contatto telefonico, così come da previsione all'interno del protocollo di studio e per la quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, l'importo erogato sarà di Euro 100,00, in luogo della originaria previsione di costo. Ciò si applica a tutte le visite di studio dalla data di ultima firma sul presente Addendum, non solo alle già menzionate visite aggiuntive.

Attività educative per i pazienti

Nel corso della Sperimentazione è prevista la possibilità di effettuare degli incontri di educazione per i pazienti (di seguito per brevità denominati "PATIENT EDUCATION MEETING"), utili al miglioramento della conoscenza e del trattamento della patologia oggetto di studio e al miglioramento dello stile di vita.

La gestione ed organizzazione del "PATIENT EDUCATION MEETING") sarà affidata interamente al Responsabile della Sperimentazione ed ai suoi collaboratori, previa richiesta da parte del Responsabile della Sperimentazione al Promotore ed approvazione di quest'ultimo.

Il Responsabile della Sperimentazione stilerà una relazione finale sull'avvenuto svolgimento del Patient Education Meeting e la invierà al Promotore.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per ciascun PATIENT EDUCATION MEETING un importo totale, necessario per svolgere questo tipo di attività, pari a:

€ 800,00 (ottocento/00 Euro) + IVA, in caso di attività in presenza;

€ 150,00 (cinquecento/00 Euro) + IVA, in caso di attività virtuali/a distanza.

Art. 3 - Controversie

In caso di controversia tra il presente Addendum e il Contratto o qualsiasi altro emendamento precedente, prevarranno i termini del presente Addendum.

Art. 4 – Oneri fiscali

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum, 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. È soggetto a registrazione solo in caso di uso. L'imposta di bollo è a carico del Promotore.

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.

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Addendum è da considerarsi conosciuto e accettato in ogni sua parte.

Roma,

Per il Promotore Novo Nordisk S.p.A.

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Valentina Manno

(firmato digitalmente)

Per l'Ente Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

(firmato digitalmente)