

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE dal titolo: "THE EVALUATION OF RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS PROGRESSION IN PATIENTS TAKING OCRELIZUMAB IN A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY: THE MUSPO COHORT ITALIAN STUDY"
Protocol N. ML44477

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominata "**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

Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A., con sede legale in Milano, Via Lanzone 31 e sede operativa in Bologna, Via Rivani 99, C.F. n. 01484940463e P.IVA n. 14996171006, in persona del Responsabile di Divisione, Eleonora Romagnoli in qualità di Procuratore speciale, (d'ora innanzi denominato/a "**CRO**"), che agisce in nome proprio e per conto della Società Farmaceutica Roche S.p.A. (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in forza di regolare contratto sottoscritto e idonea delega in data 30/03/2023

di seguito collettivamente le "Parti" ed individualmente la "Parte"

Premesso che:

- a) che in data 30/08/2023 le parti hanno stipulato un contratto (d'ora innanzi denominato "**Contratto**") per l'effettuazione dello studio osservazionale: THE EVALUATION OF RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS PROGRESSION IN PATIENTS TAKING OCRELIZUMAB IN A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY: THE MUSPO COHORT ITALIAN STUDY. CODICE PROTOCOLLO ML44477 (di seguito la "**Sperimentazione**" o lo "**Studio**"), sotto la diretta responsabilità del Prof. Giuseppe Salemi afferente alla UOC Neurologia e Neurofisiopatologia - Ambulatorio Sclerosi Multipla;
- b) che a far data dal giorno 01/08/2026, il Prof. Paolo Aridon ha assunto il ruolo di Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto in sostituzione del Prof. Giuseppe Salemi presso la UOC Neurologia e Neurofisiopatologia - Ambulatorio Sclerosi Multipla. Tale modifica, è stata sottomessa come emendamento sostanziale al Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto e approvata dallo stesso nella seduta del 01/09/2026;
- c) che le Parti ritengono, necessario modificare le Premesse del Contratto per la parte concernente il nominativo dello Sperimentatore Principale per renderle conformi alle nuove intese intercorse tra le Parti.
- d) che tutti i termini e le condizioni del contratto della Sperimentazione, se non modificate dal presente atto, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente applicabili.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono che:

Il Prof. Paolo Aridon a far data dal 01/08/2026 ("**Data di sostituzione**") ha assunto il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio in sostituzione del Prof. Giuseppe Salemi.

Ogni riferimento allo Sperimentatore principale è quindi da riferirsi al Prof. Paolo Aridon che ha assunto tutte le responsabilità precedentemente rivestite dal Prof. Giuseppe Salemi anche ai sensi del Contratto.

A partire dalla data di sostituzione, il Prof. Giuseppe Salemi è stato sollevato dai suoi obblighi ai sensi del Contratto, salvo quelli che è stabilito persistano dopo il termine o la scadenza del Contratto.

Il Prof. Giuseppe Salemi resta pienamente responsabile degli atti o delle omissioni derivanti dal Contratto fino alla data di sostituzione.

Il Prof. Paolo Aridon sarà pienamente responsabile dell'esecuzione dei diritti e degli obblighi ai sensi del Contratto a partire dalla data della sostituzione.

DECORRENZA DEL PRESENTE ATTO

Le Parti convengono che il presente Addendum 1 al Contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso.

Ove le Parti abbiano già dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum 1 al Contratto e derivate dall'approvazione dell'emendamento sostanziale relativo al cambio di Sperimentatore principale, approvato dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto in data 01/09/2026, tali attività eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum 1 al Contratto a far data dal 01/08/2026 (data di sostituzione).

Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni di cui al suddetto Contratto ed eventuali allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum n.1.

ONERI FISCALI

Il presente Addendum n. 1 al contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 1 al Contratto, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972, devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile; il presente Addendum n. 1 al Contratto sarà soggetto a imposta di registro con oneri a carico della parte interessata solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5, comma secondo T.U delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R 26/04/1986 n.131.

Il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale informatico – tariffa parte I del DPR n.642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art.15 del DPR n.642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

Le spese di bollo saranno assolte dalla CRO mediante modello F24.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la CRO: Il Responsabile di Divisione, Procuratore speciale
Dott.ssa ELEONORA ROMAGNOLI



Nome: Eleonora Romagnoli

Emesso da: InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Data: 09/09/2026

Per l'Ente: la Direttrice Generale
Dott.ssa MARIA GRAZIA FURNARI

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 16/09/2026 11:33:09

Lo Sperimentatore Principale
Prof. PAOLO ARIDON



Firmato da Paolo Aridon

Data 15-09-2026



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"