

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER'S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION" - NUMERO DI PROTOCOLLO: WP45722, CON DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD) NON MARCATO CE O MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO "BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)" - CODICE IDENTIFICATIVO: RD007184

TRA

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, C.F./P.IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157 (d'ora innanzi denominata "Affiliata"), in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Paola Canese e Dott.ssa Simona Re, che agisce in nome proprio e per conto di F. Hoffmann La-Roche Ltd., con sede legale in Basilea - Svizzera, Grenzacherstrasse 124, P.IVA n. CHE116267986 (d'ora innanzi denominato "Promotore"). L'Affiliata dichiara che sussistono con il Promotore idonei accordi per assicurare il rispetto degli obblighi connessi al ruolo di Promotore ai sensi del Reg. (UE) n. 536/2014, art. 71, soprattutto per quanto concerne la sicurezza dei soggetti, l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826 nella persona della Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

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

Premesso che:

- in data 25/06/2025 le Parti hanno stipulato il contratto (di seguito "**Contratto**") per l'esecuzione della Sperimentazione clinica senza farmaco avente ad oggetto il Protocollo WP45722 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), che include altresì lo studio delle prestazioni "BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)" (di seguito entrambi rinominati per semplicità "**Sperimentazione**"), da condursi presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Roberto Monastero, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore**")

principale”), nella U.O.C. di Neurologia– Centro Demenze con CDCD e malattia di Parkinson (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);

- con l’emendamento sostanziale “ES Prot. v3” è stato sottomesso il protocollo versione 3 del 22/01/2026, che prevede un aggiornamento delle attività previste per la Sperimentazione determinando quindi la necessità di modificare gli aspetti finanziari precedentemente concordati.
- con l’emendamento sostanziale “ES Prot. v3”, la Sperimentazione viene inoltre integrata con un ulteriore studio delle prestazioni dal titolo “CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)”, codice identificativo: RD007560.

**TUTTO CIO’ PREMESSO TRA
LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

- a) Il presente atto integrativo al Contratto (di seguito “**Addendum n. 1**”) è da considerarsi parte integrante e sostanziale del Contratto.
- b) Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Addendum n. 1;
- c) Alla luce di quanto sopra, debba essere aggiornato il titolo del Contratto come segue:

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA “MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER’S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION” – NUMERO DI PROTOCOLLO: WP45722, CON DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD) NON MARCATO CE O MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI DELLA SUA DESTINAZIONE D’USO “BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)” – CODICE IDENTIFICATIVO: RD007184 E “**CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)**” - CODICE IDENTIFICATIVO: RD007560

- d) Si debbano modificare le premesse del Contratto come segue:
Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi della normativa applicabile in materia di studi clinici e del Regolamento (UE) n. 746/2017 (di seguito “**Regolamento**”), la sperimentazione clinica senza farmaco dal titolo: “MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER’S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION”, avente ad oggetto il Protocollo WP45722 versione n. 2 del 03/12/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), che include altresì i **seguenti studi delle prestazioni**: “BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)” e “**CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)**” (di seguito collettivamente rinominati per semplicità

"Sperimentazione" o "Studio"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Robero Monastero, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito **"Sperimentatore principale"** o **"Sperimentatore"**), nella U.O.C. di Neurologia- Centro Demenze con CDCD e malattia di Parkinson (di seguito **"Centro di sperimentazione"**);

.....omissis.....

e) Debba essere modificato l'Articolo 2 "Oggetto" del Contratto come segue:

Art. 2 – Oggetto

.....omissis.....

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 58 soggetti, con il limite del numero massimo di **49.000** pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

.....omissis.....

f) Debba essere modificato l'Articolo 6 "Corrispettivo" del Contratto come segue:

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato la Sperimentazione 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 **pari ad € 560,00 + IVA per paziente e complessivi € 32.480,00 + IVA per n. 58 pazienti**, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

.....omissis.....

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato

XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- **l’Affiliata** comunica i propri dati:
RAGIONE SOCIALE: ROCHE S.p.A.
CODICE DESTINATARIO: SN4CSRI
C.F./P.IVA.: 00747170157

.....omissis.....

- g) Debba essere modificata la Parte 1 - “Oneri fissi e compensi per paziente coinvolto nello studio” dell’Allegato A – Budget del Contratto come segue:

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

.....omissis.....

- Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione:

Tipologia di visita	Costo Unitario (IVA esclusa)
Screening (Day -14 to 1)	€ 250,00
Day 1	€ 150,00
PED (Potential Eligibility Discussion) *	€ 80,00
Follow-up *	€ 80,00
TOTALE	€ 560,00

* qualora tali visite vengano fatte da remoto (phone call) il costo delle stesse sarà pari a € 70,00 + IVA

Per ogni visita non programmata (unscheduled visit) verrà corrisposto all’Ente l’importo di € 80,00 + IVA.

.....omissis.....

- h) Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 1, 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 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.

L'Affiliata 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).

- i) Il presente Addendum n. 1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto della data di ultima sottoscrizione dello stesso. Fermo restando quanto sopra, il presente Addendum n. 1 produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale approvazione dell'emendamento sostanziale "ES Prot. v3" da parte del Comitato Etico cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e del Comitato Etico competente per l'Ente e del rilascio delle formali autorizzazioni previste da parte dell'Autorità Competente.
- j) 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

I Procuratori
Dott.ssa Paola Canese



Paola Canese
25/09/2026 11:38:26 UTC+0200

Firma _____

Dott.ssa Simona Re

Firma _____

Firmato digitalmente da: SIMONA RE
Limitazioni d'uso: Explicit Text: Certificate issued
through Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID)
digital identity, not usable to require other SPID digital
identity
Data: 25/09/2026 11:17:16

Per l'Ente

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 14/10/2026 14:18:47

Firma _____