Deliberazioni Rep. n.1076/2026 Prot. n. 0071581 del 20/11/2026 - UOR: SI000071
Firmato digitalmente da:
Ronconi Roberto
Firmato il 16/10/2026 11:10
Seriale Certificato: 4869075
Valido dal 17/09/2025 al 17/09/2028
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

ADDENDUM N. 1

ALL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

per la conduzione dello studio osservazionale "no profit"

dal titolo *"Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro"* - Protocollo: MER-SMA-18-003

ID FPG: 1894 (Studio ISMAC-ITASMAC)

TRA

InformaPRO S.r.l., con sede in Roma, Via Guido Guinizelli, 98, 00152, partita IVA e codice fiscale n. 08095781004, in persona dell'Amministratore Unico, Dott. Roberto Ronconi, domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata (d'ora innanzi denominata semplicemente "**CRO**"), che agisce in nome proprio e per conto della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**,** con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"), in forza di giusta delega operativa e di rappresentanza datata 04/09/2024

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO, con sede legale in Palermo, Via del Vespro n. 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, di seguito denominata «Ente», in persona del Prof. Vito Di Marco, Coordinatore Scientifico del CTC, debitamente autorizzato alla sottoscrizione del presente atto in forza della delega conferitagli dalla Direttrice Generale con nota prot. n. 62732 del 14 ottobre 2026, munito dei necessari poteri di firma.

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

PREMESSO CHE

- è stato stipulato tra le Parti un Accordo di collaborazione scientifica (di seguito "**Accordo**") per la conduzione dello studio osservazionale "no profit" dal titolo *"Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro"* Protocollo: MER-

SMA-18-003 (di seguito "**Studio**"), promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, condotto sotto la responsabilità scientifica del Prof. Eugenio Maria Mercuri (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso la U.O. di Neuropsichiatria Infantile del Promotore;

- il Dott./Prof. Filippo Brighina è lo sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro partecipante;
- in data 15 febbraio 2018 il Comitato Etico competente per gli studi realizzati presso il Promotore (di seguito "**Comitato Etico**") ha autorizzato la conduzione dello Studio e, in data 21 maggio 2020, ha preso atto e autorizzato la notifica di emendamento sostanziale relativo all'aggiunta di 20 centri partecipanti ai fini dell'implementazione del registro ISMAC-ITASMAC (estensione dello Studio ISMAC);
- in data 21 aprile 2022 il Comitato Etico ha autorizzato l'emendamento sostanziale "Emendamento Protocollo versione 2.0 del 16 gennaio 2022" che prevede l'**aggiunta di 9 centri clinici** (la cui raccolta dati avverrà tramite la stessa "Piattaforma dei Registri Neuromuscolari - Registro NMD"), per un totale di 29 centri partecipanti allo Studio, e **l'estensione della durata dello Studio fino al 31 dicembre 2026**;
- in data 18/09/2025 il Comitato Etico ha autorizzato l'emendamento sostanziale "Emendamento n. 2 del 01/08/2025" che prevede l'**aggiunta di 3 centri clinici** ITASMAC e **l'estensione della durata dello Studio fino al 31 dicembre 2029;**
- Lo Studio ha quale obiettivo la raccolta di dati relativi a pazienti affetti da SMA. Alla raccolta parteciperanno, oltre al Promotore che coordina lo Studio, altri 32 Centri ITASMAC;
- le Parti, in ragione di quanto sopra, concordano di **estendere l'efficacia dell'Accordo al 31/07/2028**.

Tutto ciò premesso, le Parti in epigrafe

CONVENGONO

a) di **prorogare l'efficacia dell'Accordo al 31/07/2028** alle stesse condizioni ivi previste;

b) di **integrare l'"Art. 8 – Aspetti Finanziari" dell'Accordo** come segue:

"Relativamente al periodo dal 01-08-2025 al 31/07/2028, il Promotore riconoscerà al Centro partecipante il contributo economico indicato nel prospetto di pagamento che si acclude al presente Accordo (**Allegato 1**) e che ne costituisce parte integrante e sostanziale."

Per tutto quanto non espressamente regolato dal presente Addendum n. 1 si richiamano integralmente le previsioni dell'Accordo.

Il presente Addendum n. 1 viene redatto in un unico originale in formato digitale.
Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dalla CRO, mentre quelle di registrazione a carico della parte richiedente.

Allegati:
Allegato 1 – Prospetto economico

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la CRO:

InformaPRO S.r.l.,

Amministratore Unico

Dott. Roberto Ronconi

Roma, ___/___/_____

Firma _____

Per il Centro Partecipante: _____

Il Coordinatore Scientifico del CTC

Prof. Vito Di Marco

Palermo

Firma _____



Vito Di Marco
05.11.2026
23:55:41
GMT+01:00

ALLEGATO 1 – Prospetto economico

"*Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro*" - Protocollo: MER-SMA-18-003
ID FPG: 1894

Relativamente al periodo dal 01/08/2025 al 31/07/2028, il Promotore riconoscerà al Centro partecipante il contributo di seguito indicato, previo rilascio di nota di debito:

1) Parte Prospettica:

- **€ 300,00** (trecento/00) per ogni paziente che avrà completato **più di tre visite** secondo il Protocollo;
- **€ 200,00** (duecento/00) euro per ogni paziente che avrà completato **due visite** secondo il Protocollo;
- **€ 100,00** (cento/00) per ogni paziente che avrà completato **una sola visita** in accordo con il Protocollo.

N.B. le visite dovranno essere inserite entro un termine massimo di 30 gg dalla visita; in caso di inserimento effettuato in ritardo ovvero dopo 30gg dalla visita sarà decurtato il 50% di quanto dovuto.

2) Parte retrospettiva:

Comprende tutte le visite complete con scale funzionali e FVC (se età-appropriata) da T0 (visita in cui si inizia terapia con DMT)

- € 100,00 (cento/00) per ogni visita inserita in accordo con il Protocollo.

I suddetti importi saranno erogati dal Promotore al Centro con cadenza annuale, a consuntivo delle visite e/o attività effettivamente eseguite alla data del 31 luglio di ciascun anno e debitamente registrate entro il medesimo termine.

Il suddetto importo sarà riconosciuto sia ai centri che inseriscono ex novo le visite complete (con scale funzionali e FVC), sia ai centri che integreranno i dati funzionali e FVC a quelli già inseriti (core dataset passato) come riconoscimento per il maggior effort visto che il contratto precedentemente non richiedeva questi dati.

Nulla sarà dovuto dal Promotore al Centro Partecipante per pazienti che risultino come "Screening Failures".

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva, è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiuntivo (IVA), ai sensi del combinato disposto degli artt. 1, 2, 3 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Il pagamento al Centro Partecipante delle quote di contributo maturate è subordinato all'effettiva erogazione al Promotore della corrispondente quota di finanziamento da parte dei Co-Finanziatori.

Il Promotore riconoscerà le quote di contributo maturate al ricevimento di regolare nota di debito emessa dal Centro Partecipante al raggiungimento della milestone di fatturazione. La nota di debito dovrà essere intestata e indirizzata seguendo le indicazioni di seguito riportate:

Ragione Sociale	FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI
Indirizzo Sede Legale	Largo Francesco Vito, 1
Indirizzo Sede Operativa	Largo Gemelli, 8
C.A.P.	00168
Città	ROMA
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	13109681000
Codice fiscale	13109681000
Codice Univoco	MZO2A0U
Email di invio fattura	fatture.gemelli@policlinicogemelli.it E per conoscenza: vitoantonio.filippo@policlinicogemelli.it
Informazioni da indicare in fattura	Codice e Descrizione del progetto; Periodo di riferimento; Numero d'ordine (che riceverete successivamente alla firma/finalizzazione dei contratti); Il numero della commessa (riportato nell'ordine di cui sopra)
Nome banca	UNICREDIT SPA
Indirizzo banca	Piazzale Agostino Gemelli 8
Agenzia n.	AG. 60

Conto corrente	IT 81 U 02008 05314 000105387144
Intestatario conto corrente	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
IBAN	IT 81 U 02008 05314 000105387144
CIN	U
ABI	02008
CAB	05314
Codice SWIFT	UNCRITM1B41