Addendum n. 1 al contratto per la Sperimentazione Clinica
Codice protocollo MR45625

TRA

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 del presente atto.

E

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 Dr.ssa Paola Canese e Dr.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.

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

Premesso che:

- in data 24.09.2025 le Parti hanno stipulato il contratto ("**Contratto**") per l'esecuzione della sperimentazione clinica/indagine clinica su dispositivo medico (di seguito entrambi rinominati per semplicità "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo MR45625 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU-CT 2024-516924-32-00, presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Vincenza Maria Elena Bonfiglio, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nella UOC di Oftalmologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- Si rende necessario aggiornare l'articolo 6 "Corrispettivo" per disciplinare il rimborso del costo sostenuto dall'Ente per l'impiego di farmaci anti-VEGF, qualora il loro utilizzo si renda necessario, in conformità alle previsioni del Protocollo, al fine di posticipare l'impianto del dispositivo medico.

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

a) Il presente atto integrativo al Contratto (di seguito "**Addendum**") è da considerarsi parte integrante e sostanziale del Contratto.
b) Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Addendum
c) Alla luce di quanto sopra si rende necessario modificare il Contratto come segue:

Articolo 6 – Corrispettivo

…….omissis……

6. 11 L'Affiliata inoltre provvederà a rimborsare all'Ente il costo sostenuto per l'impiego di farmaci anti-VEGF, qualora il loro utilizzo si renda necessario, in conformità alle previsioni del Protocollo, al fine di posticipare l'impianto del dispositivo medico.

Al fine di agevolare le procedure di rimborso, per ciascun farmaco l'Ente dovrà inviare all'Affiliata, all'indirizzo e-mail: italy.studymgmt@roche.com, le informazioni relative al codice della Sperimentazione per cui è richiesto il rimborso, al nome commerciale del farmaco, al principio attivo, ai lotti e al numero di confezioni assegnate ai pazienti arruolati nello studio. A tal proposito l'Ente potrà utilizzare il form di seguito riportato.

Studio MR45625 tabella rimborso farmaci						
PI						
Città						
CRTN						
Numero randomizzazione pz	numero confezioni assegnate al pz	Nome commerciale farmaco / dosaggio	azienda farmaceutica produttrice	principio attivo	lotto	valore imponibile del rimborso (escluso IVA)

Si precisa che le confezioni dovranno essere assegnate soltanto ai pazienti arruolati nello Studio.

Il farmaco verrà rimborsato all'Ente sulla base del prezzo di acquisto del farmaco da parte dell'Ente. L'Affiliata effettuerà una riconciliazione fra il numero di confezioni per le quali verrà richiesto il rimborso ed i dati presenti in CRF relativi alle quantità di farmaco effettivamente somministrate per ogni partecipante.

In seguito a conferma da parte dell'Affiliata sul numero effettivo di confezioni da rimborsare, l'Ente dovrà emettere regolare fattura pari all'imponibile, valorizzato sulla base dei criteri in precedenza dettagliati, con applicazione dell'IVA (aliquota in vigore per i farmaci). Il farmaco dovrà essere sempre addebitato all'Affiliata con fattura apposita e quindi separatamente da altri eventuali rimborsi per attività. La rendicontazione e relativa fatturazione dovranno essere effettuate su base semestrale.

Le fatture saranno liquidate dall'Affiliata entro i termini definiti in Allegato A – Budget, sezione Liquidazione e Fatture.

…….omissis……

d) Il presente Addendum entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto della data di ultima sottoscrizione dello stesso. Resta inteso che, qualora siano state già realizzate le attività meglio descritte all'art. 6.11, le stesse, in tutto o in parte eseguite medio tempore dovranno anch'esse considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum.
e) Restano fermi e 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.
f) Il presente Addendum viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum, 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 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 n. 3/6049/93 del 22/05/1993 estesa ai contratti con prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Ente
Il Coordinatore Scientifico del CTC

Prof. Vito Di Marco

Firma _____

Vito Di Marco
06.11.2026 00:15:45 GMT+01:00

Per il Promotore
I Procuratori

Dr.ssa Paola Canese

Firma _____

Paola Canese
20/10/2026 12:10:10 UTC+0200

Dr.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: 20/10/2026 14:56:43