

**ADDENDUM N.2 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 13.02.2023, le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito "**Contratto**") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: "*Sicurezza cardiovascolare di cagrilintide 2,4 mg s.c. in combinazione consemaglutide 2,4 mg s.c. (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg s.c.) una volta alla settimana in partecipanti con obesità e malattia cardiovascolare accertata*" (di seguito "**Sperimentazione**" o "**Studio**"), avente ad oggetto il Protocollo NN9828-4942 versione n. 6.0 del 14.09.2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EudraCT n. 2021-005855-35 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Silvio Buscemi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso DAI Medico – Ambulatorio di Nutrizione Clinica per Sindrome Metabolica in data 10.03.2023, le Parti hanno sottoscritto l'addendum n.1 al contratto, concernente una modifica all'art.4;

- in data 23.11.2023, il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana ha rilasciato parere favorevole all'emendamento sostanziale al protocollo v6.0;
- 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

2.1 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 pari ad € 15.540,00 (euro quindicimilacinquecentoquaranta/00) + IVA per ciascun paziente che seguirà il piano di visite previsto dallo schema terapeutico riportato di seguito e 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 21	€ 800,00 (euro cinquecentosessanta/00)
Visita 22	€ 410,00 (euro quattrocentodieci/00)
Visita 23	€ 630,00 (euro seicentotrenta/00) + IVA
Visita 24	€ 680,00 (euro seicentottanta/00) + IVA
Visita 25	€ 880,00 (euro ottocentottanta/00) + IVA
Visita 26 (End of Treatment)	€ 790,00 (euro settecentonovanta/00) + IVA
Visita 27 (Follow up/End of Study)	€ 490,00 (euro quattrocentonovanta/00) + IVA

Totale paziente completato (fase di estensione)	€ 4.680/00 (euro tremilaquattocentasettanta/00) + IVA
--	---

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.

2.2 Si intende aggiungere € 12.140,00 (cinquemila/00 euro) + I.V.A. come compenso addizionale da erogare una tantum, in considerazione dell'elevato carico di lavoro derivante dalle particolari condizioni di svolgimento dello studio presso il centro sperimentale e in relazione all'aumentata complessità nella gestione dello studio clinico, la quale ha permesso il raggiungimento precoce del target di arruolamento al 31.12.2023.

2.3 L'art. 8 (Copertura assicurativa) deve considerarsi integrato come di seguito.

8.1 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 110-08654942-30041, con la Compagnia HDI Insurance) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dall'utilizzo del bene, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

(firmato digitalmente)