

**1° ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

“Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, proof of concept (PoC) per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di itepekimab in pazienti con bronchiectasia non da fibrosi cistica.”

Codice Protocollo: ACT18018

TRA

SANOFI S.r.l. Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, C.F. n. 00832400154 e P.IVA n. 00832400154, in persona del Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli che agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia, P. IVA n. FR 67713002269 al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Sanofi S.r.l., che agisce quindi nella predetta qualità

(di seguito **“Promotore”**)

E

L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”, con sede legale in Via del Vespro 129, 90127 Palermo; P.IVA e C.F. n. 05841790826, in persona del Rappresentante Legale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto,

(di seguito **“Ente”**)

(Il Promotore e l’Ente, di seguito, congiuntamente, le **“Parti”**)

Premesso che:

- in data 19 giugno 2024 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito il **“Contratto”**) per l’esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase 2:

dal titolo: **“Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, proof of concept (PoC) per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di itepekimab in pazienti con bronchiectasia non da fibrosi cistica.”**

- EU CT n. 2023-508663-70-00
- Protocollo di studio n. ACT18018 (di seguito il **“Protocollo”**)

di seguito lo **“Sperimentazione”** che è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE

di cui all'art. 80 del Regolamento in data 29 maggio 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria (di seguito "**Comitato Etico**"), ed in esecuzione presso l'U.O. Pneumologia dell'Ente (di seguito il "**Centro di sperimentazione**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Salvatore BATTAGLIA (di seguito lo "**Sperimentatore**");

- il Centro di sperimentazione necessita di un **ELETTROCARDIOGRAFO (ECG)** per l'esecuzione della attività così come richiesto dal Protocollo, che il Promotore è disposto a concedere all'Ente in comodato d'uso gratuito;
- si rende quindi necessario integrare il Contratto con il presente Atto di Modifica, affinché l'Ente possa ricevere in comodato il suddetto strumento ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente 1° Atto di Modifica, le Parti convengono e stipulano quanto segue

ARTICOLO 1. OGGETTO

In aggiunta agli Strumenti riportati all'articolo 5 del Contratto, il Promotore si impegna a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo strumento di seguito descritto unitamente al pertinente materiale d'uso, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente:

- **ELETTROCARDIOGRAFO (ECG) marca Cardioline modello ECG100L BASIC** (o equivalente secondo disponibilità). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara che il valore dello strumento è pari ad Euro 1.700 (millesettencento/00) che sarà utilizzato – d'accordo con il Promotore – in condivisione con lo studio ACT18301 in fase di attivazione.

Il suddetto Strumento sarà concesso in comodato d'uso gratuito secondo quanto disciplinato all'art.5 del Contratto.

ARTICOLO 4. VALIDITA'

Il presente Atto è efficace a partire dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente.

ARTICOLO 5. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni del Contratto, non modificate e/o integrate dal presente Atto di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Il presente Atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, accettato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore - SANOFI S.r.l.

Il Procuratore

Dr.ssa Silvia Michelagnoli

Firmato digitalmente

Per l'Ente - Azienda Ospedaliera Universitaria

Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Rappresentante Legale

Dott. ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente