

ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

"A randomised, double-blind, parallel group, roll-over study evaluating long-term safety and efficacy of oral doses of BI 1291583 q.d. (Part A) followed by open label long-term safety assessment (Part B) in patients with bronchiectasis (ClairleafTM) "

Prot. 1397-0017

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante la Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto (di seguito "Ente")

E

Boehringer Ingelheim Italia (di seguito "Società") con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d'Oglio, 3, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, C.F. e P. IVA n. 00421210485 in persona dei suoi Procuratori Dr. Francesco Butti e Rag. Alessandro Vannini domiciliati per loro carica presso la sede della Società, che, in forza di uno specifico accordo contrattuale, nonché di lettera studio specifico conferito in data 27 Agosto 2024, ha ricevuto mandato dal Promotore della Sperimentazione, Boehringer-Ingelheim International GmbH, con sede legale in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania (d'ora innanzi denominato "Promotore"), di condurre in Italia tutte le attività necessarie allo svolgimento di sperimentazioni cliniche, inclusa la formalizzazione delle relative convenzioni con i Centri di sperimentazione, pur rimanendo riferibili al Promotore le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Boehringer Ingelheim Italia che agisce pertanto in qualità di mandatario senza rappresentanza del Promotore.

Premesso che:

- che lo studio è stato autorizzato in data 1° settembre 2023 che include anche valutazione del Comitato Etico Lazio Area 3;
- che il Legale Rappresentante dell'Ente ha autorizzato l'esecuzione del suddetto Studio con delibera n. 1335 del 5 ottobre 2023;
- che tale Studio è regolato da apposita convenzione tra Boehringer-Ingelheim Italia e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" datata 5 ottobre 2023;
- che lo Studio è in corso di svolgimento presso l'U.O.C. di Pneumologia sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Battaglia;
- che, si rende necessario integrare la convenzione stipulata in data 5 ottobre 2023 come meglio di seguito specificato

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente atto le parti convengono espressamente di integrare l'articolo 6 "Corrispettivo" e relativo allegato A della convenzione economica, precedentemente stipulata, come segue:

Addendum all'art. 6 "Corrispettivo"

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €5.602,00 + I.V.A. per la Parte B dello studio, come meglio dettagliato nell'Allegato A-Budget.

Addendum all'Allegato A-Budget

La Società corrisponderà, in aggiunta a quanto già precedentemente stipulato, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Ente, per ogni paziente completato e valutabile la cifra di €5.602,00 + I.V.A. per la Parte B dello studio, i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo in accordo al seguente schema:

Visita	Totale costo visita in EURO	Importo spettante per visita in EURO (IVA esclusa) 90%	Importo spettante alla Visita di Chiusura del centro (COV) a seguito della completa pulizia dei dati in EURO (IVA esclusa) 10%
Visit 1B	€585,00	€526,50	€58,50
Visit 2B remote	€156,00	€140,40	€15,60
If Visit 2B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 3B	€585,00	€526,50	€58,50
Visit 4B remote	€156,00	€140,40	€15,60
If Visit 4B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 5B	€515,00	€463,50	€51,50
Visit 6B remote	€156,00	€140,40	€15,60
If Visit 6B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 7B	€515,00	€463,50	€51,50
Visit 8B remote	€156,00	€140,40	€15,60
Visit 8B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 9B	€515,00	€463,50	€51,50
Visit 10B remote	€156,00	€140,40	€15,60
Visit 10B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 11B	€515,00	€463,50	€51,50

Visit 12B remote	€156,00	€140,40	€15,60
Visit 12B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 13B	€515,00	€463,50	€51,50
End of Treatment	€480,00	€432	€48
EOS/F-U	€189,00	€170,10	€18,90
Unscheduled Visit UNS	€12,00	€10,80	€1,20
TOT se tutte le visite onsite	€5.602,00	€5.041,80	€560,20

Alla fine della Parte A (in cieco), il cui budget è già presente nella convenzione finalizzata precedentemente, e dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio di tutti i dati disponibili per il prodotto farmaceutico BI 1291583, i pazienti passeranno al regime di dosaggio da 2,5 mg selezionato per la Fase III (Parte B).. La prima visita per la parte B deve essere eseguita come visita onsite. La durata del trattamento per ciascun paziente sarà variabile. Si stima che la Parte B duri circa 2 anni, a seconda della disponibilità dell' inibitore della catepsina C al di fuori di questa sperimentazione clinica o fino a quando non saranno soddisfatti altri criteri per l'interruzione.

.....omissis.....

Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente Addendum, tutte le altre condizioni contenute nella convenzione per studio clinico stipulata in data 5 ottobre 2023.

Il presente Addendum entra in vigore a far data dalla sua sottoscrizione.

Resta inteso che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto e sottoscritto digitalmente

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

I Procuratori

Francesco Butti

Alessandro Vannini

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

