

**1° ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
"Studio randomizzato, in doppio cieco, di Fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di
frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di
sclerosi multipla"
Cod. Protocollo: EFC17919A**

TRA

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
(d'ora innanzi denominato "**Ente**")

E

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 nome proprio e per conto del Promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia
(d'ora innanzi denominato "**Promotore**")

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

Premesso che:

- in data 10/10/2024 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito il "**Contratto**") per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase 3 :
 - dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, di Fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla"
 - EU CT n. 2023-504358-36-00
 - Protocollo di studio n. EFC17919A (di seguito il "**Protocollo**")di seguito lo "**Studio**", in esecuzione presso nella UOC Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Ente (di seguito il "**Centro di sperimentazione**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Giuseppe Salemi (di seguito lo "**Sperimentatore**").
- L'Ente, per il tramite dello Sperimentatore, ha richiesto al Promotore un corrispettivo aggiuntivo per le attività di *data management* dello Studio, che saranno garantite da una persona dedicata alle stesse;
- Lo Sperimentatore ha espresso la propria disponibilità ad arruolare ulteriori pazienti

rispetto al numero indicato nel Contratto;

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

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1. Con la sottoscrizione del presente 1° Atto di Modifica al Contratto, l'Ente si impegna ad effettuare le attività di *data management* dello Studio che includono a titolo esemplificativo e non esaustivo l'inserimento dei dati nella eCRF, la risoluzione tempestiva delle *queries* ed altre attività amministrative come la pianificazione e la preparazione delle visite, la revisione e la verifica della conformità dei dati presenti nella documentazione sanitaria dei pazienti.

Tali attività saranno effettuate da una persona dedicata alle stesse, al fine di consentire all'Ente la gestione dei pazienti previsti dal Contratto (circa 2) e l'arruolamento e la gestione di ulteriori pazienti.

1.2 Le Parti concordano di aumentare da "circa 2" a circa "4" il numero totale di soggetti valutabili arruolati nello Studio presso il Centro di Sperimentazione.

Resta inteso che le condizioni economiche per soggetto arruolato e valutabile, pattuite nel Contratto e nel presente Atto di Modifica si applicano a tutti i soggetti aggiuntivi.

ARTICOLO 2. MODIFICHE DEI COMPENSI

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalle attività di *data management* come descritte all'Art. 1 del presente Atto, il Promotore corrisponderà all'Ente i seguenti importi:

- Euro 120,00 (centoventi/00) + IVA per ogni visita complessa (Visita di screening e Visita di Fine Studio)
- Euro 80,00 (ottanta/00) + IVA per ogni visita semplice (tutte le visite ad esclusione della Visita di screening e di Fine Studio)

Sulla base del numero di visite previste dal Protocollo, si stima un totale di circa 3.500,00 (tremilacinquecento/00) euro + IVA per singolo paziente che completa tutte le visite dello Studio.

Le Parti concordano che gli importi per le attività di *data management* come descritte all'Art. 1 verranno corrisposti dal Promotore all'Ente con le seguenti scadenze:

- Euro 3.500,00 (tremilacinquecento/00) + IVA alla sottoscrizione del presente 1° Atto di Modifica, a titolo di acconto per le attività di *data management*;
- Sulla base delle effettive attività svolte, qualora le stesse superassero l'importo anticipato di Euro 3.500,00, gli ulteriori importi saranno corrisposti in occasione dei pagamenti semestrali e calcolati in base ai costi visita sopra riportati.

1° Atto di Modifica al Contratto n. CLIN 82/2024

L'importo alla sottoscrizione sarà restituito dall'Ente al Promotore al termine dell'arruolamento globale nel caso in cui nessun paziente venisse arruolato nello Studio. Nel caso al termine dello Studio il corrispettivo delle effettive attività di *data management* fosse inferiore all'importo anticipato di 3.500,00 euro, l'Ente restituirà al Promotore la differenza dell'acconto versato trattendendo il corrispettivo per le sole attività effettuate.

Resta inteso che l'Ente terrà il Promotore manlevato e indenne da qualsiasi eventuale pretesa che la persona dedicata alle attività di *data management* sopra descritte possa avanzare, a qualsiasi titolo, nei confronti del Promotore.

ARTICOLO 3. PAGAMENTO

Gli importi dovuti, ai sensi e per gli effetti del Contratto, così come integrati dal presente 1° Atto di Modifica, saranno corrisposti dal Promotore all'Ente, a fronte di regolare fattura con le modalità già convenute nel Contratto.

ARTICOLO 4. VALIDITA'

Il presente 1°Atto di Modifica è efficace dalla data di firma del Contratto come indicato nelle premesse e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente. Resta inteso che gli importi aggiunti al corrispettivo originario dal presente 1° Atto di Modifica potranno essere pagati dal Promotore all'Ente soltanto dopo la sottoscrizione del presente Atto.

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