

**EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
SU DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE OPPURE MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI
DELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO**

**[Hydeal Cyst®] INDAGINE CLINICA “A study to evaluate efficacy and safety of Hydeal Cyst®
intravesical instillations in patients treated with intravesical chemotherapy or
immunotherapy in non-muscle invasive bladder cancer”**

TRA

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS (d'ora innanzi denominato “Promotore” o “Sponsor”),
con sede legale in Padova, via Gattamelata 64, C.F. e P. IVA n. 04074560287, in persona del
Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, in qualità di Direttore Generale

E

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 della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari,
munita di idonei poteri di firma del presente atto

PREMESSO CHE:

- in data 12.05.2025 veniva stipulato tra le parti il contratto relativo all'Indagine clinica dal titolo
“A study to evaluate efficacy and safety of Hydeal Cyst® intravesical instillations in patients
treated with intravesical chemotherapy or immunotherapy in non-muscle invasive bladder
cancer” (di seguito “Indagine clinica”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4.0 del
24/03/2025;
- il Direttore Generale del Promotore aveva autorizzato lo svolgimento dell'Indagine clinica con
delibera n. 1033 del 26.11.2024;
- vi è la necessità di emendare il contratto al fine di modificare l'art. 4.2 del contratto medesimo;
- il presente emendamento n. 1 al contratto entrerà in vigore a far data dall'ultima sottoscrizione
e sarà parte integrante del contratto stesso;
- tutti i termini e le condizioni del contratto dell'Indagine clinica, se non modificate dal presente
emendamento n. 1 al contratto, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente
applicabili.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

1.1 Le premesse costituiscono parte integrante del presente emendamento al contratto.

ART. 2 - MODIFICAZIONI

2.1 L'art. 4.2 del contratto stipulato in data 12.05.2025 si intende sostituita come di seguito riportato in grassetto:

4.2 I Dispositivi medici ed i Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla U.O.C. di Farmacia dell'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La consegna allo Sperimentatore principale non avverrà in una unica soluzione ma a seguito di assegnazione al singolo paziente.

ART. 3 - ONERI FISCALI

3.1 Il presente emendamento al contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente contratto, 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 previsto l'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale a carico del Promotore con autorizzazione n. 20541 e n. 37 progressivo bollo virtuale del 29/03/2006, rilasciato dall'Agenzia delle Entrate di Padova 2.

ART. 4 - LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE

4.1 La normativa applicabile al presente emendamento al contratto è quella dello Stato italiano.

4.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente emendamento al contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Firmato digitalmente

Per l'Ente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente

