

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

“Studio randomizzato, di fase 2, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci per esaminare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di lunsekimiq sottocutaneo (SAR443765) in pazienti adulti con asma ad alto rischio che non sono attualmente idonei al trattamento biologico”

Cod. Protocollo: ACT18301

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” DI PALERMO, 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, 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 21 marzo 2025 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito il **“Contratto”**) per l’esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase 2:
 - dal titolo: “Studio randomizzato, di fase 2, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci per esaminare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di lunsekimiq sottocutaneo (SAR443765) in pazienti adulti con asma ad alto rischio che non sono attualmente idonei al trattamento biologico”
 - EU CT n. 2024-513959-33
 - Protocollo di studio n. Protocollo ACT18301 (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 19 Marzo 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale “Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est” (di seguito **“Comitato Etico”**), ed in esecuzione presso nell’UOC di Pneumologia dell’Ente (di seguito il

“**Centro di sperimentazione**”), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Scichilone Nicola (di seguito lo “**Sperimentatore**”);

le Parti concordano nel rettificare quanto riportato all’articolo 5 del Contratto relativamente alla fornitura di un ELETTRCARDIOGRAFO (ECG) per l’esecuzione della attività così come richiesto dal Protocollo;

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

ARTICOLO 1. OGGETTO

A parziale rettifica di quanto riportato all’articolo 5 del contratto e in particolare alla sezione relativa alla fornitura dell’ELETTRCARDIOGRAFO (ECG) marca Cardioline modello ECG100L BASIC (o equivalente secondo disponibilità), si chiarisce che tale strumento non è stato fornito per lo studio ACT18018, come precedentemente indicato nel contratto, ma che tale strumento viene fornito in comodato d’uso nell’ambito dello Studio ACT18301.

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