

**ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU  
MEDICINALI**

*“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study)”*

1397-0014

Stipulato in data 27 agosto 2025

TRA

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO** (d'ora innanzi denominato/a “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

E

**Boehringer Ingelheim Italia** con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d’Oglio, 3, (di seguito la “Società” o **Boehringer Ingelheim Italia** ) 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 21 marzo 2025, 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,

per l’esecuzione della sperimentazione clinica *“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study)”* 1397-0014 (di seguito “**Sperimentazione**”),

PREMESSO CHE

- che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA in data 1 agosto 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale, Comitato Etico Regionale dell’Umbria, datato 18 giugno 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;

- che tale Sperimentazione è regolata da apposito contratto tra Boehringer Ingelheim Italia e l'Ente datata 27 agosto 2025 (di seguito il "Contratto");
- che la Sperimentazione è in corso di svolgimento sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Battaglia, presso la struttura Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo UOC Pneumologia (di seguito "Centro di sperimentazione"); e che, si rende necessario integrare il Contratto come meglio di seguito specificato.

### TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente atto, le Parti concordano, a parziale modifica e integrazione di quanto previsto all'art.

5.1 del suddetto Contratto, quanto segue:

Addendum all'articolo n. 5.1

Il Promotore, per il tramite della Società, concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente lo "Strumento"), quanto in grassetto:

- n.1 spirometro, SpiroSphere CT, eResearch Technology GmbH, dal valore commerciale di 3.146,00 € + I.V.A, *per il centro*;
- n.1 tablet, Lenovo K11 dal valore indicativo di 215,00 € + I.V.A, *per il centro*;
- n.1 Bluebird SF650 dal valore indicativo 240,00 € + I.V.A, *per il centro*;
- n.1 bilancia di precisione (KERN EWJ300-3H o in alternativa KERN EWJ300-3), KERN & Sohn GmbH, dal valore indicativo di € 360,00 + IVA *per il centro*;**
- n.1 centrifuga Hettich EBA200 115V dal valore indicativo 2.400,00 € + IVA *per il centro*;**

Per la partecipazione al sottostudio della tosse:

- n.1/*paziente* Strados Cough Monitor ("Piattaforma di assistenza respiratoria Strados") che include: n.1 RESP Biosensor, dal valore indicativo di € 736,00+ IVA, fornito unitamente a n.1 smartphone, Bluebird SF650, dal valore indicativo di € 240,00 + IVA;

..... omissis.....

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

Resta inteso che tale addendum deve intendersi quale parte integrante del predetto Contratto.

Letto e sottoscritto digitalmente

**Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**

I Procuratori

Francesco Butti

Alessandro Vannini

Firma \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Per l' Ente: Direttrice Generale**

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

Firma \_\_\_\_\_

