

**Addendum n. 1 al Contratto per Sperimentazione Clinica
Codice protocollo CO44668**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826 nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, C.F./P.IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157, in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott.ssa Paola Canese (d'ora innanzi denominata "Società"), che agisce in forza di mandato conferito da F. Hoffmann La-Roche Ltd., con sede legale in Basilea - Svizzera, Grenzacherstrasse 124, P.IVA n. CHE116267986 (d'ora innanzi denominato "Promotore")

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

Premesso che:

- in data 21/11/2023 le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito il "Contratto") per l'esecuzione della sperimentazione dal titolo: "A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING ATEZOLIZUMAB AND BEVACIZUMAB, WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB, IN PATIENTS WITH UNTREATED LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC HEPATOCELLULAR CARCINOMA " codice protocollo n. CO44668, EU CT Number: 2023-503422-39-00 (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), in corso presso U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia (di seguito "Centro Sperimentale") sotto la diretta responsabilità del Prof. Calogero Cammà (di seguito "Sperimentatore principale").
- con la modifica sostanziale SM-5, che include il protocollo v.5 del 27/08/2025, è stato aggiornato il programma delle attività (SoA).
- alla luce di quanto sopra esposto si rende necessario modificare l'Art. 6 - Corrispettivo e l'Allegato A sezione "ONERI E COMPENSI", del suddetto Contratto, al fine di aggiornare gli schemi di pagamento delle visite per lo svolgimento dello studio.

Poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata da entrambe le parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO QUANTO SEGUE:

- a) Il presente atto integrativo al Contratto (di seguito "Addendum n.1") è da considerarsi parte integrante e sostanziale del Contratto;

- b) Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Addendum n.1;
- c) Debbano essere modificati l'Art. 6 – Corrispettivo e la sezione “ONERI E COMPENSI” dell'Allegato A al Contratto come segue:

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate è pari ad **€ 11.685,00 + IVA** per paziente e complessivi **€ 70.110,00 + IVA** per n. 6 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

----omissis----

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

----omissis----

- Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione: **€ 11.685,00 + IVA**

Visita	Euro
Screening	915
Ciclo 1	656
Ciclo 2	511
Ciclo 3	521
Ciclo 4	511
Ciclo 5	541
Ciclo 6	511
Ciclo 7	531
Ciclo 8	511
Ciclo 9	543
Ciclo 10	530
Ciclo 11	523
Ciclo 12	530
Ciclo 13	533
Ciclo 14	530

Ciclo 15	523
Ciclo 16	530
Ciclo 17	553
Ciclo 18	530
TX Disc	276
Visita follow-up 1 (al centro)	146
Visita follow-up 2 (al centro)	146
Visita follow-up 3 (al centro)	146
Visita follow-up 4 (al centro)	146
Visita follow-up 5 (al centro)	146
Visita follow-up 6 (al centro)	146
TOTALE	11685

- Per ogni ciclo verrà corrisposta la cifra equivalente a cicli realmente effettuati. Per i cicli successivi al ciclo 18, se effettuati in accordo al protocollo, verrà corrisposto l'importo di € 530,00 + IVA per ciascun ciclo completato.
- Per ogni visita non programmata (Unscheduled visit) verrà corrisposto all'Ente l'importo di € 300,00 + I.V.A.
- Per le visite di follow-up verrà corrisposta la cifra equivalente alle visite di follow-up realmente effettuate. Nel caso in cui si effettuassero ulteriori visite di Follow up, successive alla 6°, verrà corrisposto l'importo di € 146,00 + IVA. Nel caso in cui si effettuassero visite di Follow up telefoniche anziché onsite verrà corrisposto l'importo di €110,00 + IVA per ciascuna visita effettuata.
- Per i pazienti che risulteranno screening failure sarà retribuito l'intero corrispettivo della visita di screening indicato nella tabella sopra riportata, oltre alle procedure ad-hoc, indicate nel contratto ed eseguite dopo la firma del consenso che verranno comunicate dall'Ente, purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo Sperimentatore. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.
- In caso di ri-screening verrà riconosciuto il costo relativo ad un'unica visita di screening oltre al costo delle procedure soprariportate, sebbene le visite di ri-screening vengano ripetute più volte.
- Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo di cui sopra verrà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato.

----omissis----

- d) Il presente Addendum n. 1 al contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le

imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente addendum, 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. In particolare, il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

- e) Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni di cui al Contratto ed eventuali allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum n. 1.
- f) Il presente Addendum n. 1, debitamente sottoscritto dalle Parti, sarà efficacie dal giorno del rilascio di formale autorizzazione relativa alla SM-5 da parte di AIFA, a norma del Capo III del Regolamento (UE) n. 536/2014, visibile sul portale UE, di cui all'art. 80, Regolamento (UE) n. 536/2014, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro (AVEC). Nel caso in cui l'autorizzazione succitata da parte di AIFA venga rilasciata prima della sottoscrizione del presente Addendum n. 1 da parte di uno o entrambe le Parti, lo stesso produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum dopo la data della sua decorrenza, ma precedentemente a quella della sua ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalla previsioni contenute nel presente Addendum.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore

I procuratori

Dott.ssa Paola Canese

Firma digitale

Dott.ssa Simona Re

Firma digitale

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma digitale