

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo**



Deliberazione n. 362

del. 19-04-2017

Oggetto: Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società Biogen IDEC Research Limited e Quintiles Srl per lo svolgimento dello "studio multicentrico di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di aducanumab (BIIB037) in soggetti con malattia di Alzheimer sintomatica precoce" numero protocollo 221AD302, da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalice</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;"><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

**Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio**

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

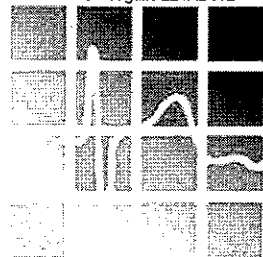
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



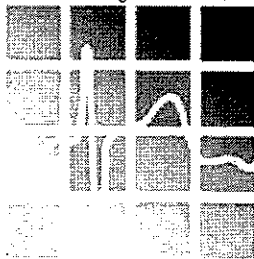
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo**



Delibera n. 362 del 19-04-2017

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 1112 del 10.12.2015 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo "studio, multicentrico di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di aducanumab (BIIB037) in soggetti con malattia di Alzheimer sintomatica precoce" numero protocollo 221AD302, da svolgere presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo;
- VISTO** il verbale n. 2 del 01/02/2017, con cui il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'emendamento n. 1;
- CONSIDERATO** che a seguito dell'emendamento di cui sopra, si rende necessario modificare la convenzione economica originale;



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



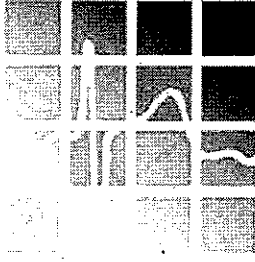
**PRESO ATTO** che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare emendamento 1 alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Biogen IDEC Research Limited e la Quintiles Srl per lo svolgimento dello "studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di aducanumab (BIIB037) in soggetti con malattia di Alzheimer sintomatica precoce" numero di protocollo 221AD302, da svolgere presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



# Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Paolo Giaccone" di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>19-04-2017</i> e fino al <i>18-05-2017</i></p> <p style="text-align: center;"> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p style="text-align: center;"> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. \_\_\_\_\_ pagine

## EMENDAMENTO N. 1

IL PRESENTE EMENDAMENTO n. 1 è efficace a partire dalla data dell'ultima delle firme ("Data di efficacia")

### TRA:

- (1) BIOGEN IDEC Research Limited, con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, Codice Fiscale e P.IVA. n. 503101815 ("**Biogen Idec**");
- (2) QUINTILES SRL. (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito), con sede operativa in Cassina De' Pecchi, Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "Quintiles"), rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da Biogen Idec,
- (3) L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Fabrizio De Nicola (di seguito per brevità "AZIENDA")

(insieme le "**Parti**" o individualmente una "**Parte**").

### PREMESSO CHE:

- (A) In conformità ad una Convenzione di sperimentazione clinica datata 10 Dicembre 2015 tra Biogen Idec, Quintiles e l' Azienda (la "**Convenzione**") Biogen Idec ha affidato all' Azienda e allo Sperimentatore l'incarico di condurre una Sperimentazione presso l' Azienda denominata "Studio multicentrico di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di aducanumab (BIIB037) in soggetti con malattia di Alzheimer sintomatica precoce" *numero di protocollo: 221AD302* (la "**Sperimentazione**")
- (B) Biogen Idec, Quintiles e l' Azienda convengono di emendare determinati termini della Convenzione, come ulteriormente esposto e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Emendamento n. 1.
- (C) Le Parti convengono che ogni Servizio che possa essere stato reso ai pazienti nel periodo intercorso tra la finalizzazione della Convenzione e la finalizzazione del presente Emendamento sono approvate e i termini e le condizioni sono quelli convenuti in questo Emendamento.

**IN CONSIDERAZIONE** degli impegni reciproci contenuti nel presente Emendamento n. 1, le Parti con il presente **CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

## 1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

- 1.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non definiti nel presente Accordo sugli emendamenti avranno il significato ad essi assegnato nella Convenzione.
- 1.2 Salvo diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Prospetti nel presente Emendamento saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o al rispettivo prospetto nella Convenzione.
- 1.3 Salvo diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nella Convenzione alla "presente Convenzione" saranno da intendersi come riferimenti alla Convenzione emendata dal presente Emendamento e, altrimenti, di volta in volta.

## 2. EMENDAMENTI ALLA CONVENZIONE

- 2.1 Con il presente, le Parti convengono che, con effetto a partire da 10 Dicembre 2015 , la Convenzione sarà emendata come segue:

### 2.1.1 Allegato A:

#### **Visite del Soggetto programmate: Periodo di controllo con placebo**

Visita	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Visita di screening 1	1.074 Euro	1074 Euro
Visita di screening 2	167 Euro	534 Euro
Visita di screening 3	950 Euro	753 Euro
Giorno 1	846 Euro	846 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 2	96 Euro	96 Euro
Settimana 4	682 Euro	682 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 6	96 Euro	96 Euro
Settimana 8	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 10	96 Euro	96 Euro
Settimana 12	1.009 Euro	1039 Euro

Telefonata di follow up, Settimana 14	96 Euro	96 Euro
Settimana 14	188 Euro	188 Euro
Settimana 16	658 Euro	688 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 18	96 Euro	96 Euro
Settimana 20	682 Euro	682 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 22	96 Euro	96 Euro
Settimana 22	232 Euro	232 Euro
Settimana 24	1.096 Euro	1096 Euro
Settimana 26	1.119 Euro	1165 Euro
Settimana 28	682 Euro	682 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 30	96 Euro	96 Euro
Settimana 30	232 Euro	232 Euro
Settimana 32	658 Euro	658 Euro
Settimana 36	633 Euro	633 Euro
Settimana 40	633 Euro	633 Euro
Settimana 42	188 Euro	188 Euro
Settimana 44	633 Euro	633 Euro
Settimana 48	1.047 Euro	1047 Euro
Settimana 50	1.119 Euro	1119 Euro
Settimana 52	735 Euro	735 Euro
Settimana 54	232 Euro	232 Euro
Settimana 56	658 Euro	658 Euro
Settimana 60	633 Euro	633 Euro
Settimana 64	633 Euro	633 Euro
Settimana 68	633 Euro	633 Euro
Settimana 72	1.047 Euro	1047 Euro
Settimana 76	666 Euro	666 Euro

de

Settimana 78 (fine trattamento)	1.723 Euro	1723 Euro
Pagamento totale per Soggetto per il Periodo di controllo con placebo (l'importo non comprende la Settimana 94/FU/FT, le visite ARIA programmate o non programmate, le Procedure di ripetizione dello screening, le visite PET o qualsiasi onere correlato ai sottostudi)	Totale per Soggetto 22.793 Euro	<b>Totale per Soggetto 23.069 Euro</b>

**Visite del Soggetto programmate: Periodo di estensione a lungo termine**

Visita	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Settimana 80	766 Euro	766 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 82	96 Euro	96 Euro
Settimana 84	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 86	96 Euro	96 Euro
Settimana 88	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 90	96 Euro	96 Euro
Settimana 92	960 Euro	960 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 94	96 Euro	96 Euro
Settimana 94	188 Euro	188 Euro
Settimana 96	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 98	96 Euro	96 Euro
Settimana 100	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 102	96 Euro	96 Euro
Settimana 102	188 Euro	188 Euro

10



Settimana 104	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 106	1.097 Euro	1143 Euro
Settimana 108	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 110	96 Euro	96 Euro
Settimana 110	188 Euro	188 Euro
Settimana 112	633 Euro	633 Euro
Settimana 116	633 Euro	633 Euro
Settimana 120	633 Euro	633 Euro
Settimana 122	188 Euro	188 Euro
Settimana 124	633 Euro	633 Euro
Settimana 128	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 132	679 Euro	633 Euro
Settimana 134	1.097 Euro	1143 Euro
Settimana 136	633 Euro	633 Euro
Settimana 140	633 Euro	633 Euro
Settimana 144	633 Euro	633 Euro
Settimana 148	633 Euro	633 Euro
Settimana 152	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 156	633 Euro	633 Euro
Settimana 158	188 Euro	188 Euro
Settimana 160	633 Euro	633 Euro
Settimana 162	1.097 Euro	1143 Euro
Settimana 164	633 Euro	633 Euro
Settimana 168	633 Euro	633 Euro
Settimana 172	633 Euro	633 Euro
Settimana 176	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 180	633 Euro	633 Euro
Settimana 182 (fine)	1.685 Euro	1685 Euro

trattamento)		
Settimana 198/Follow up/Interruzione anticipata	2.410 Euro	2239 Euro
<b>Pagamento totale per Soggetto per il Periodo di estensione a lungo termine (l'importo non comprende le visite ARIA programmate o non programmate o qualsiasi altro onere correlato ai sottostudi)</b>	<b>Totale per Soggetto 27.718 Euro</b>	<b>Totale per Soggetto 27.639 Euro</b>

**Visite del Soggetto programmate: Sottostudio CSF**

Visita	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Visita di screening 1	757 Euro	777 Euro
Settimana 78	739 Euro	759 Euro
Settimana 132	757 Euro	777 Euro
Settimana 182	739 Euro	759 Euro
<b>Pagamento totale aggiuntivo per Soggetto per il Sottostudio CSF</b>	<b>Totale per Soggetto 2.992 Euro</b>	<b>Totale per Soggetto 3.072 Euro</b>

**Visite del Soggetto condizionali:**

	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Settimana 94/Follow up/Interruzione anticipata	2.424 Euro	2239 Euro
Visita non programmata	963 Euro	963 Euro
Visita non programmata per ARIA	411 Euro	464 Euro

10

Ripetizione delle Procedure di screening	1.442 Euro	1442 Euro

Consenso iniziale per lo screening	29 Euro
Prelievo ematico non programmato	30 Euro
Gestione e/o spedizione da parte del laboratorio del/dei campione/i ematico/i/delle urine non programmato/i	20 Euro
Raccolta non programmata dei campioni di urina: comprende analisi delle urine e test di gravidanza sulle urine	10 Euro
Consenso DNA, genetica	19 Euro
RMI del cervello, compreso il tronco cerebrale (RMI); senza materiale di contrasto	602 Euro
RMI di prova	423 Euro
Farmacista - Per ora	90 Euro
Consenso alla ricerca futura	19 Euro
Assenso del paziente (*ESCLUSIVAMENTE per il Periodo di estensione a lungo termine)	16 Euro
Riconferma del consenso, Consenso	29 Euro

informato ridiscusso con lo stesso paziente	
---	--

#### H- Rimborso paziente:

CRO rimborserà il beneficiario per i costi ragionevolmente sostenuti per il viaggio, fino ad un massimo di Euro 25 (€ 25) per soggetto, per ogni visita richiesta da protocollo. Tali costi saranno rimborsati al ricevimento della fattura e della documentazione a supporto. Le fatture devono contenere le seguenti informazioni per l'emissione del pagamento: Soggetto / numero identificativo, importo pagato per la visita del soggetto. Tali costi saranno pagati direttamente al beneficiario, che sarà poi responsabile del rimborso del soggetto. L'importo di cui alla clausola presente contratto potrà essere aumentata previa autorizzazione scritta da parte di Biogen in base alle specifiche circostanze di un particolare soggetto.

#### I- Rimborso assistente del paziente:

CRO rimborserà il beneficiario per i costi ragionevolmente sostenuti per il viaggio, fino ad un massimo di Euro 25 (€ 25) per soggetto, per ogni visita richiesta da protocollo. Tali costi saranno rimborsati al ricevimento della fattura e della documentazione a supporto. Le fatture devono contenere le seguenti informazioni per l'emissione del pagamento: Soggetto / numero identificativo, importo pagato per la visita del soggetto. Tali costi saranno pagati direttamente al beneficiario, che sarà poi responsabile del rimborso del soggetto. L'importo di cui alla clausola presente contratto potrà essere aumentata previa autorizzazione scritta da parte di Biogen in base alle specifiche circostanze di un particolare soggetto.

### ONERI AGGIUNTIVI APPLICABILI

#### Attività di arruolamento, pre-screening e completamento del trattamento

L'Istituto ha facoltà di richiedere pagamenti per l'arruolamento, il pre-screening e il completamento del trattamento dei pazienti, fino a un massimo di tredicimilaquattrocentodiciotto euro (13.418,00 EUR). Il pagamento sarà effettuato per le attività effettivamente condotte come espresso di seguito nel dettaglio. Al fine di essere idoneo al rimborso, l'Istituto deve presentare la/e fattura/e e il registro dettagliato dell'arruolamento/pre-screening (un "Registro"), attestante prove sufficienti delle attività condotte dall'Istituto.

Le attività di arruolamento, pre-screening e completamento del trattamento di seguito indicate saranno rimborsate all'Istituto come segue:

- Il pagamento per la revisione della documentazione, al fine di identificare potenziali Soggetti, sarà effettuato a una tariffa di quarantanove euro (49 EUR) per ciascuna revisione della documentazione.
- Il pagamento a fronte delle richieste di documentazione da altri ospedali sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR).
- Il pagamento per le Lettere ai potenziali Soggetti sarà effettuato a una tariffa di sette euro e cinquanta (7,50 EUR) a lettera.

- Il pagamento per una telefonata allo studio del medico di riferimento, al fine di identificare potenziali Soggetti, sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a chiamata.
- Il pagamento per una telefonata a un potenziale Soggetto sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a chiamata.
- Il pagamento per l'invio di una lettera allo studio del medico di riferimento sarà effettuato a una tariffa di sette euro e cinquanta (7,50 EUR) a lettera.
- Il pagamento per la telefonata di promemoria prima della visita di screening sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a telefonata.
- Il pagamento per le richieste della documentazione del medico di riferimento sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a documento.
- Il pagamento per la ricerca nella banca dati del medico di riferimento sarà effettuato a una tariffa di sette euro e cinquanta (7,50 EUR) per lo studio del medico di riferimento.

Una volta che, e se, l'Istituto ha maturato e gli è stato rimborsato l'intero pagamento fino a un massimo di tredicimilaquattrocentodiciotto euro (13.418,00 EUR), l'Istituto può richiedere l'autorizzazione per condurre altre attività di arruolamento, pre-screening e completamento del trattamento dei pazienti alle tariffe suindicate. Tali costi, se anticipatamente approvati, saranno erogabili al ricevimento da parte dell'Organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization, CRO) di una dettagliata e completa fattura originale e di un Registro completo. Il rimborso sarà soggetto a verifica della fattura, del Registro e della documentazione supplementare da parte di Biogen e/o della CRO.

Biogen riconosce il tempo e lo sforzo ulteriori necessari per localizzare individui di età avanzata e quindi sta compensando l'Istituto proporzionalmente per gli sforzi di arruolamento di Soggetti del personale dell'Istituto, ivi incluse, a titolo esemplificativo, chiamate telefoniche, partecipazione ad eventi idonei per finalità di arruolamento di Soggetti e la distribuzione di materiali per la Sperimentazione approvati. Inoltre, previa approvazione di Biogen, determinati costi diretti (ad es. spese di registrazione) associati ad idonei eventi o attività a sostegno del contatto con i soggetti possono essere rimborsabili all'Istituto, fermo restando che (i) il pubblico all'evento o all'attività deve essere attento o facilmente accessibile, (ii) l'evento o l'attività deve essere correlato alla salute o avere una connessione correlata alla salute, (iii) l'evento o l'attività deve essere mirato ad anziani e/o alla persona che assiste il soggetto e (iv) il luogo deve essere adatto per lo scambio di informazioni correlate alla Sperimentazione. Tale evento o attività deve essere presentato a Biogen per revisione almeno trenta (30) giorni prima della data pianificata per l'evento o l'attività. Inoltre, la CRO si riserva il diritto di effettuare la propria valutazione indipendente in base all'equo valore di mercato, in conformità con le politiche e le procedure della CRO. Tali costi, se anticipatamente approvati, saranno erogabili al momento della ricezione, da parte della CRO, di una dettagliata e completa fattura originale e della documentazione di supporto. Il rimborso sarà soggetto a verifica della fattura e della documentazione supplementare da parte di Biogen e/o della CRO.

## 2.2 Articolo 4. d) Farmaci e Materiali

**Fornitura del Materiale:** Come parte del Materiale fornito da Biogen Idec secondo il presente contratto, Biogen Idec fornirà all' Ente , n. 1 SIM Card **Vodafone 4g connection (10 GB traffico/bimestrale) del valore di 50 € ,da inserire all'interno del TABLET MedAvante VIRGIL™**

Biogen Idec Research Limited, Amendment # 1 to Clinical Trial Agreement, 221AD302 Site 615, Dr Barbagallo , 16 Marzo 2017

**Investigative Study Platform tablet ( Valore economico 350€)**, qui di seguito definiti "Strumenti", che sono richiesti per la corretta conduzione della Sperimentazione e secondo i termini del presente contratto. Per tutta la durata della Sperimentazione gli Strumenti rimarranno di proprietà di Biogen Idec e saranno mantenuti in buono stato di funzionamento dell' Ente e al termine della Sperimentazione presso il centro gli Strumenti saranno restituiti a Biogen Idec o ad un mandatario autorizzato, come deciso da Biogen Idec.

La fornitura degli Strumenti dettagliati non è destinata a essere, non implica e non deve essere interpretata come un incentivo per ottenere risultati o dati positivi nello svolgimento dello Studio.

Tutti i materiali e le attrezzature forniti ("Apparecchiatura") da Biogen o dalla CRO/da rivenditori incaricati da Biogen rimarranno di esclusiva proprietà di Biogen/della CRO/del rivenditore, a seconda dei casi.

Con il presente si conviene, pertanto, che dette Apparecchiature:

a) saranno soggette a rimozione in qualsiasi momento su richiesta di Biogen o della CRO, a condizione che detta rimozione non prevenga all' Ente dalla conduzione della Sperimentazione e dall'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Accordo;

b) saranno utilizzate unicamente per il conseguimento delle finalità della Sperimentazione;

c) saranno utilizzate in conformità a qualsiasi manuale o istruzione nel periodo di stazionamento presso il Ente;

d) rimarranno nelle medesime condizioni, fatta eccezione per l'ordinaria usura. Durante il periodo in cui le Apparecchiature rimarranno in possesso del Ente, lo stesso sarà responsabile della manutenzione e di qualsiasi rischio di smarrimento associato alle Apparecchiature durante la conduzione della Sperimentazione;

e) saranno chiaramente identificate come esclusiva proprietà di Biogen/della CRO/del rivenditore, come pertinente, tramite l'esplicita indicazione "PROPRIETÀ DI (nome del proprietario legale)", al fine di rendere noto a eventuali terzi, compresi i creditori, che il proprietario legale detiene il diritto nei rispettivi confronti; e

f) in seguito a conclusione o sospensione della Sperimentazione, la CRO o Biogen, con l'assistenza del Ente, concorderanno la restituzione di tutte le Apparecchiature fornite per la conduzione della Sperimentazione entro un (1) mese dalla richiesta di restituzione o, se richiesto per iscritto da Biogen o dalla CRO, concorderanno una soluzione alternativa non appena ragionevolmente possibile.

### 3. VARIE

- 3.1 L'Emendamento n. 1 qui contenuto è da considerarsi parte integrante della Convenzione. Al fine di evitare dubbi, salvo dove espressamente modificato nel presente documento, la Convenzione continuerà ad avere piena efficacia e pieno vigore. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del

presente Emendamento n. 1 e quelli della Convenzione, prevarranno i termini del presente Emendamento n. 1.

- 3.2 Nessuna disposizione del presente Emendamento n.1 sarà modificata o variata senza il consenso scritto, appropriatamente espresso, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Emendamento n.1 sarà valida se eseguita tramite e-mail.
- 3.3 Il presente Emendamento n.1 può essere stipulato in più copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale ma tutte, nell'insieme, costituiranno un unico Emendamento.
- 3.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, rappresentanza, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione nella stipula del presente Emendamento n. 1 e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, rappresentanze, patti o garanzie esplicite o implicite con la stipula del presente Emendamento n. 1.

#### 4. FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE

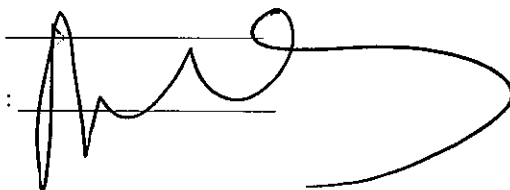
L'Emendamento n.1 sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia.

**IL PRESENTE EMENDAMENTO n. 1** è stato stipulato da o per conto delle Parti tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati nella data di decorrenza.

Per l'AZIENDA  
Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Data :

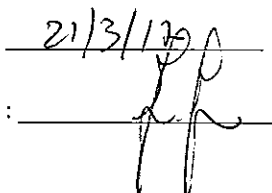
Firma :



Sponsor: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED  
Dr. Fabrizio Forini, Procuratore di QUINTILES S.r.l. (Per delega di Biogen Idec Research Limited)

Data :

Firma :

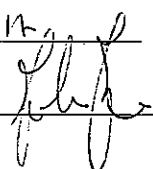
21/3/17  


CRO: Quintiles S.r.l.

il Procuratore

Dr. Fabrizio Forini

Data : 21/3/17

Firma : 

Per presa visione e presa d'atto

il Responsabile della Sperimentazione

Prof. Mario Barbagallo

Data : 19/04/2017

Firma : 