



**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario (di seguito per brevità "**Azienda**")

E

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott. Gianluca Fincato e Dott.ssa Paola Coco, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**" o "**Novartis**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 23/07/2019 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study*" (di seguito "Contratto") Protocollo CAMN107AIT15 (di seguito "Protocollo"), Codice Identificativo 2018-002898-21, in corso presso la SC Ematologia e CTMO del PO A. Businco dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (Sperimentatore Principale Prof.. Giovanni Caocci);
- si rende necessario, come concordato tra le Parti, modificare l'allegato A "Budget di studio" del Contratto a fronte di:

- una rivalutazione degli importi da corrispondere per le visite previste da Protocollo;
- talune variazioni introdotte dall'emendamento sostanziale n. 001 del 19.07.2019 (Emendamento n. 2 al Protocollo + IB di AMN107 Edizione 15), approvato dal Comitato Etico nella seduta del 23.10.2019, con cui sono state introdotte alcune prestazioni non previste nel Protocollo originario, mentre sono state eliminate le visite W4, W8, W16, W20, W28, W32, W40, W44 di cui al Protocollo;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

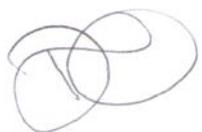
L'allegato A del Contratto deve intendersi modificato come di seguito riportato **in grassetto**

Allegato "A" Budget di studio

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 5 (cinque) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € **9.797,00 (euro novemilasettecentonovantasette/00)** + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ossia:

- Visita di screening SV: € **784,00** + I.V.A.
- Visita baseline W0: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W4: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W8: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W12: € **319,00** + I.V.A.
- Visita W16: € **277,00** + I.V.A.

- Visita W20: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W24: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W28: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W32: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W36: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W40: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W44: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W48: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W52: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W56: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W60: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W64: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W68: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W72: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W76: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W80: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W84: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W88: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W92: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W96: € 347,00 + I.V.A.
- Visita W108: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W120: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W132: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W144: € 357,00 + I.V.A.



- Visita di Follow Up: € 74,00 + I.V.A.

In merito alle visite W4, W8, W16, W20, W28, W32, W40, W44 di cui al Protocollo che, come precisato in premessa, sono state eliminate in sede di Emendamento sostanziale n. 001, si precisa che il relativo importo verrà corrisposto nel caso in cui le stesse siano eseguite entro la data di implementazione dell'Emendamento sostanziale n. 001 presso l'Azienda.

La Società si impegna inoltre a corrispondere all'Azienda i seguenti importi aggiuntivi, ove applicabile:

Procedura Aggiuntiva Protocollo emendato 02	Quantità/ pz che abbia completato intero ciclo di visite previste da Protocollo	Importo	Importo Totale
Hemoglobin, haemoglobin (HbA1C) (Hgba 1c); glyated, glycosylated	7	€ 30,00 cadauna	€ 210,00
Cholesterol; total, serum or whole blood	22	€ 13,00 cadauna	€ 286,00
Lipoprotein, direct measurement; high density cholesterol (HDL)	22	€ 17,00 cadauna	€ 374,00
Lipoprotein, direct measurement; low density cholesterol (LDL)	22	€ 22,00 cadauna	€ 484,00
Triglycerides (Tg); blood,	22	€ 14,00	€ 308,00



serum		cadauna	
			€ 1.662,00

..OMISSIS..

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla data dell'ultima sottoscrizione.

Tutti gli ulteriori aspetti, rimasti immutati, restano regolati dal Contratto e dai relativi allegati, che devono intendersi qui integralmente richiamati.

Origgio li, 12 7 GEN. 2020

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Gianluca Fincato

Dott.ssa Paola Coco

Cagliari li, 15 5 GEN. 2020

Per l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas

Cagliari, li 3/02/2020

per accettazione e presa visione

Lo Sperimentatore Responsabile

Dott. Giovanni Caocci