

**Emendamento n. 1 al Contratto per la realizzazione di uno studio osservazionale**  
**“Studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte per valutare la possibile associazione tra le caratteristiche cliniche e l’uso di anticoagulanti orali in pazienti anziani affetti da Fibrillazione atriale non valvolare in un contesto di pratica clinica in Italia - CV185-754/PRESBUS”**

TRA

**Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari**, con sede in Via Ospedale 54, 09124 Cagliari, C.F./P.I. 03108560925, nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Chiara Seazzu

(di seguito “**Ente**”)

E

**Bristol-Myers Squibb s.r.l. (BMS)**, con sede legale in Piazzale Dell’industria 40/46 - 00144 Roma, Codice Fiscale n° 00082130592 e Partita I.V.A. n° 01726510595 (di seguito “**Promotore**”), qui rappresentata da **Ecol Studio S.p.A.**, attraverso la sua divisione Yghea con sede legale in Via Lanzone, 31 - 20123 Milano, codice fiscale 01484940463 e partita IVA 14996171006, rappresentata nella persona del responsabile di divisione, Dott.ssa Eleonora Romagnoli come risulta da procura datata 22.05.2019

(di seguito “**CRO**”)

(di seguito, singolarmente la “**Parte**” e congiuntamente le “**Parti**”)

**PREMESSO CHE**

- i. In data 25 novembre 2021 le Parti hanno sottoscritto un contratto avente ad oggetto la realizzazione di uno studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte “*Studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte per valutare la possibile associazione tra le caratteristiche cliniche e l’uso di anticoagulanti orali in pazienti anziani affetti da Fibrillazione atriale non valvolare in un contesto di pratica clinica in Italia - CV185-754/PRESBUS*” Prot. n. CV185-754/PRESBUS (di seguito “**Contratto**”);
- ii. In data 11 gennaio 2022 la CRO ha erogato al personale dell’Ente coinvolto nello studio il *training* relativo alla gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza, ma le disposizioni presenti nel Contratto non corrispondono al contenuto del *training*; è necessario quindi allineare la disciplina di farmacovigilanza presente in Contratto con quella del *training*;
- iii. In data 16 maggio 2023 è stata data comunicazione all’Ente da parte della CRO della necessità di emendare il contratto per modificare la disciplina di farmacovigilanza in riferimento al training erogato in data 11 gennaio 2022;
- iv. Le Parti hanno valutato necessario modificare il Contratto a mezzo del presente atto integrativo (di seguito “**Emendamento n. 1 al Contratto**”);

**TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

**1. Efficacia delle Premesse**

Le su esposte Premesse al presente Atto Integrativo ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

## **2. Modifiche al Contratto**

A decorrere dall'11 gennaio 2022 il Contratto si intende modificato come segue:

- L'art. 15 del Contratto sarà modificato come segue:

### **“Art. 15 Farmacovigilanza**

*15.1 Nel caso in cui lo Studio sia prospettico o rispetto all'eventuale porzione prospettica dello Studio, l'Ente si impegna a segnalare alla CRO tutti gli Eventi Avversi e gli Altri Eventi Segnalabili, ed a BMS i reclami sulla qualità dei prodotti BMS (come definiti all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>) in accordo a quanto previsto dal Protocollo, dal SAE Management Plan (se applicabile) e dalla Normativa vigente in termini di Farmacovigilanza in Italia. L'Ente si impegna a fornire informazioni aggiuntive secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS.*

*Salvo ove diversamente previsto dal Protocollo, gli Eventi Avversi non Seri (incluse eventuali informazioni di follow-up) devono essere riportati alla CRO in forma scritta entro 7 giorni lavorativi da quando si è venuti a conoscenza dell'evento, mentre gli Eventi Avversi Seri e gli Altri Eventi Segnalabili, incluse eventuali informazioni di follow-up, devono essere tempestivamente riportati alla CRO entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario da quando si è venuti a conoscenza dell'evento: (i) utilizzando il modulo previsto dal Protocollo/SAE Management Plan (se applicabile) o altro eventualmente autorizzato da BMS (ii) preferibilmente in inglese a mezzo e-mail all'indirizzo [aereporting@yghea.it](mailto:aereporting@yghea.it) o a mezzo fax al numero +39 051 5878200. Tutti gli eventi avversi raccolti sono riportati in forma aggregata nel rapporto finale dello Studio.*

*15.2 L'Ente informerà tempestivamente BMS di qualsiasi ispezione di eventuali autorità regolatorie, comunicandole i risultati, inclusa ogni eventuale sanzione o restrizione connessa allo Studio applicata.*

*L'Ente deve rispettare tutte le leggi applicabili, comprese quelle relative al trattamento dei dati personali, nell'adempimento degli obblighi di comunicazione di cui al presente articolo.*

*15.3 Nel caso in cui lo Studio sia prospettico, l'Ente si impegna ad erogare a tutto il personale coinvolto nello Studio un training relativo agli obblighi di farmacovigilanza in accordo a quanto riportato dalla normativa vigente, dal Protocollo, dal SAE Management Plan (se applicabile) e dal presente articolo, impegnandosi - su richiesta di BMS - ad offrire evidenza o certificarne l'effettivo svolgimento.*

*15.4 L'Ente dovrà inviare a BMS i reclami di qualità (come definiti all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>) relativi a prodotti BMS entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario da quando è venuto a conoscenza dell'evento. L'Ente dovrà inviare la segnalazione al contatto BMS responsabile del Paese*

*in cui si trova. Le informazioni di contatto di BMS sono disponibili all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>. Se le informazioni di contatto BMS non sono indicate per il Paese dell'Ente, quest'ultima dovrà utilizzare le informazioni di contatto fornite per gli Stati Uniti. L'Ente si impegna a fornire relazioni di follow-up secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS.*

### **3. Rinvio**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Atto Integrativo, i termini e le condizioni del Contratto rimarranno invariati fra le Parti.

### **4. Firme ed Oneri Fiscali.**

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, 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'eventuale imposta di registro devono essere versate, a carico del Promotore, nel rispetto della normativa applicabile.

Ai sensi del D.P.R. 642/72, Allegato A, Tariffa (Parte V) art. 2 il presente contratto è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine, ed i costi sono a carico Promotore/CRO che vi assolve mediante modello F24.

### **Letto, approvato e sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005**

Ecol Studio SpA - Divisione Yghea  
in persona del responsabile di divisione  
Dott.ssa Eleonora Romagnoli  
(Firmato digitalmente)

Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari  
Il Direttore Generale  
Dott.ssa Chiara Seazzu  
(Firmato digitalmente)

### **Per presa visione e accettazione**

Lo Sperimentatore Principale  
Prof. Angelo Scuteri  
(Firmato digitalmente)