

EMENDAMENTO N. 1

al CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI

“Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di Guselkumab somministrato per via sottocutanea in soggetti bio-naive con artrite psoriasica assiale attiva”

Il presente Emendamento n. 1 (di seguito denominato “Emendamento n.1”) al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali (“Contratto”)

ed è stipulato da e tra:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (di seguito “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, come tale munito di idonei poteri di firma

e

Janssen-Cilag SpA (di seguito “Janssen”), con sede in Viale Fulvio Testi, 280/6, CAP 20126, Milano, C.F. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona della Dott.ssa Katia Villa e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 1 agosto 2023 e del 05 ottobre, che agisce in nome e per conto del Promotore della sperimentazione, Janssen Cilag International NV, con sede in Turnhoutseweg 30 Beerse 2340 Belgio, Partita IVA: BE0403834160 (di seguito “Promotore”)

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

Numero della sperimentazione clinica:	CNT01959PSA4002
Prodotto in studio:	Guselkumab
Titolo del protocollo:	<i>Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di Guselkumab somministrato per via sottocutanea in soggetti bio-naive con artrite psoriasica assiale attiva</i>
Numero EudraCT:	2021-000465-32
Centro dello studio:	SC Reumatologia dell’Ente

Premesso che, in data 31 maggio 2023 le Parti hanno perfezionato il Contratto.

Premesso che, Janssen desidera ora modificare il Contratto con questo Emendamento n.1 allo scopo di aggiungere all’Allegato A del Contratto il cosiddetto “*Screening accelerato*” come di seguito precisato e come notificato al Comitato Etico competente in data 14 febbraio 2024.

TUTTO CIO’ PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

ART. 1

(Previsioni generali)

Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate da quelle di cui al presente Emendamento n.1, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente Emendamento n.1 e del Contratto. Le condizioni ed i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Emendamento n.1, rimangono invariati.

Art. 2

(Modifiche alle clausole contrattuali)

L' ALLEGATO A – BUDGET viene integrato come di seguito in grassetto:

“ALLEGATO A – BUDGET

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione

...OMISSIS...

Janssen corrisponderà all'Ente un pagamento per il cosiddetto “Screening accelerato”: l'Ente sarà rimborsato alle tariffe elencate di seguito per i soggetti sottoposti a screening nei tempi indicati e che soddisfano i criteri di inclusione 3a, 3b, 4, 5 e 6 come definiti nel Protocollo. Questo pagamento verrà corrisposto all'Ente al ricevimento della fattura, contenente i dettagli del lavoro svolto e con l'approvazione di Janssen.

# di soggetti screenati	Timeframe	Totale
Primo paziente	Entro 30 giorni di calendario dall'esecuzione della modifica contrattuale	€ 1.026,00
2 pazienti (escluso il primo paziente)	Per ogni 2 soggetti sottoposti a screening entro un periodo di 60 giorni dallo screening del primo soggetto.	€ 1.638,00

...OMISSIS...

Tutte le disposizioni di cui sopra entreranno in vigore alla Data di decorrenza. Fatta eccezione per quanto specificamente previsto nel presente Emendamento n.1, tutte le altre condizioni e modalità del Contratto rimarranno invariate e pienamente valide ed efficaci e il presente Emendamento n.1 non dovrà essere interpretato come modifica o rinuncia a qualsiasi disposizione del Contratto, salvo quanto espressamente indicato sopra.

Art. 3
(Validità)

Il presente Emendamento n.1 entra in vigore a partire dalla data della sua ultima sottoscrizione.

Tutte le altre previsioni contrattuali rimangono invariate.

Il presente Emendamento n.1 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 Emendamento n.1, 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.

L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5/3/2007 - Uff. Monza)

Per JANSSEN-CILAG SpA

Il Procuratore

Dott. Katia Villa

Clinical Research Manager

*firmato digitalmente

Il Procuratore

Dott.ssa Elena Galbusera

Global Clinical Operations Director

*firmato digitalmente

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

Firmato digitalmente*

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Alberto Cauli

Firmato digitalmente*