

Alla c.a. del Comitato Etico Territoriale  
della Sardegna

**Oggetto:** Comunicazione data di conclusione dello studio “*Assessment of the anti-CarP, anti-R33 and anti-PAD4 autoantibodies as predictors of response to abatacept in a real-life cohort of rheumatoid arthritis patients*” (approvato dal CEI della AOU di Cagliari, verbale N°34 della riunione del 24 novembre 2021, Prot. NP/2021/5454).

Con la presente si comunica che la data di conclusione dello studio in oggetto, “*Assessment of the anti-CarP, anti-R33 and anti-PAD4 autoantibodies as predictors of response to abatacept in a real-life cohort of rheumatoid arthritis patients*”, è prevista per il 28/02/2024.

Monserrato, 09/11/2023

Il Principal Investigator e  
Direttore della UOC di Reumatologia  
della AOU di Cagliari



Prof. Alberto Cauli

**ADDENDUM 1 AL CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE  
ISR - INVESTIGATOR SPONSORED RESEARCH**

TRA

**Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch**, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), VAT n. BE 0415033504, rappresentata da Cosimo Paga, *Executive Country Medical Director Italy*, in qualità di procuratore speciale,

(di seguito “**BMS**”)

E

**Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari**, con sede legale in via Ospedale n. 54 in Cagliari, 09124, Italy, codice fiscale e partita IVA n. 03108560925, in persona del legale Rappresentante Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale,

(di seguito il “**Promotore**”)

(singolarmente e/o collettivamente di seguito la/le “**Parte/Parti**”)

**PREMESSO CHE**

- I. In data 10/06/2022 le Parti stipulavano il Contratto (di seguito il “**Contratto**”) per la realizzazione dello studio clinico dal titolo “Assessment of the anti-CarP, anti-R33 and anti-PAD4 autoantibodies as predictors of response to abatacept in a real-life cohort of rheumatoid arthritis patients” - codice Protocollo IM101-936 (di seguito lo “**Studio**”), da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Alberto Cauli, in qualità di Sperimentatore (di seguito lo “**Sperimentatore**”), presso il Promotore;
- II. lo Studio, a seguito di rivalutazione del Protocollo, non si è concluso entro il termine indicativamente stimato nel Contratto;
- III. lo Sperimentato in data 9 Nov 2023 ha dato comunicazione al Comitato Etico competente della necessità di prorogare lo studio;
- IV. pertanto, le Parti, in considerazione del protrarsi delle attività di Studio, convengono di formalizzare con il presente atto integrativo (di seguito l’“**Addendum 1**”) l’estensione del termine finale dello Studio modificando in tal senso il Contratto;

**TUTTO CIO’ PREMESSO,**

**LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO LE SEGUENTI MODIFICHE**

**1. Valore delle Premesse**

Le Premesse al presente Addendum 1 ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

**2. Modifiche al Contratto**

L’art. 9 del Contratto (“DURATA”) viene modificato come di seguito riportato in grassetto:

“Il Contratto è efficace a decorrere dalla data di sottoscrizione di ambo le Parti fino alla conclusione dello Studio, che dovrà avvenire indicativamente entro il **28/02/2024**, in accordo a quanto previsto dal Protocollo e da tutte le obbligazioni dedotte in Contratto, ad eccezione dei casi in cui intervengano risoluzione o recesso.”.

### **3. Rinvio**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Addendum 1, i termini e le condizioni del Contratto rimarranno invariati fra le Parti.

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

**Bristol-Myers Squibb International Corporation  
Belgium Branch**

**IL PROMOTORE**

Firma:

Firma:

Nome: Dott. Cosimo Paga

Nome: Dott.ssa Chiara Seazzu

Posizione: *Executive Country Medical Director  
Italy*

Posizione: *Direttore Generale*

**Per Presa visione ed accettazione**

Firma:

Nome: Prof. Alberto Cauli

Posizione: *Sperimentatore*