

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO

“Studio globale di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, multicentrico, di Volrustomig in donne con tumore alla cervice localmente avanzato ad alto rischio che non hanno avuto progressione dopo concomitante chemio-radioterapia a base di platino (eVOLVE-Cervical)”

PROT. D7984C00002

TRA

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, P. IVA 09059340019 con sede legale in Via Magellano 1, 10128 Torino, Italia, rappresentata dal Direttore Generale Dott.ssa Franca Dall’Occo (di seguito “Ente”)

E

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia, C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 (di seguito “Università”), rappresentato da:

- a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017
- b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del Contratto,

entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Dott.ssa Annamaria Galdi (di seguito “Società”) che agisce in nome proprio e per conto di AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (di seguito “Promotore”)

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio globale di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, multicentrico, di Volrustomig in donne con tumore alla cervice localmente avanzato ad alto rischio che non hanno avuto progressione dopo concomitante chemio-radioterapia a base di platino (eVOLVE-Cervical)" (di seguito "Sperimentazione"), Codice Protocollo D7984C00002, codice EU CT: 2023-504374-38-00 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Giorgio Valabrega;
- in data 11 aprile 2024, la Società, l’Università e l’Ente hanno sottoscritto un contratto (di seguito “Contratto”) finalizzato a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione della Sperimentazione;
- in data 20 agosto 2024 AIFA ha autorizzato, con provvedimento caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento, che include il parere del Comitato Etico Territoriale Campania 1, l’Emendamento sostanziale SM-2 che ha prodotto il Protocollo v.3 del 03 giugno 2024;
- in data 14 gennaio 2025 AIFA ha autorizzato, con provvedimento caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento, che include il parere del Comitato Etico Territoriale Campania 1, l’Emendamento sostanziale SM-3 che ha prodotto il Protocollo v.4 del 9 settembre 2024;
- si rende necessaria, pertanto, una modifica al Contratto in essere al fine di includere nel budget le valutazioni aggiuntive e allineare il corrispettivo per paziente alla v. 4 del Protocollo.
- Il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell’Università degli Studi di Torino ha autorizzato la stipula del presente emendamento in data 17 dicembre 2024.

**TUTTO CIÒ PREMESSO
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

1. Il Contratto citato in premesse si intende in toto confermato, salvo quanto espressamente modificato dal presente “Addendum n.1”.



2. L'Allegato A- Budget (Oneri e compensi) è modificato come segue.

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

Omissis.

- Compenso a paziente coinvolto nella Sperimentazione: € **17.312,26** + IVA (se applicabile) per Braccio 1 (farmaco) e per Braccio 2 (placebo). Importi da suddividere al 50% tra Ente e Università.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Attività previste per Braccio 1 (farmaco) e Braccio 2 (placebo)	Corrispettivo per Soggetto in Euro incluso overhead (+IVA) Da suddividere al 50% tra Ente e Università
Screening Part I	138,42
Screening Part II	1109,34
C1,W0,D1	701,72
C1,W1,D8	414,02
C1,W2,D15	414,02
C2,W3,D1	1031,04
C2,W4,D8	381,54
C2,W5,D15	381,54
C3,W6,D1	963,76
C3,W7,D8	317,74
C3,W8,D15	317,74
C4,W9,D1	1108,76
C4,W10,D8	317,74
C4,W11,D15	317,74
C5,W12,D1	864,00
C5,W13,D8	317,74
C5,W14,D15	317,74
C6,W15,D1	864,00
C6,W16,D8	317,74
C6,W17,D15	317,74
C7,W18,D1	864,00
C7,W19,D8	317,74
C7,W20,D15	317,74
C8,W21,D1	1009,00
C8,W22,D8	317,74
C8,W23,D15	317,74

C9,W24,D1 & Q3W to PD	864,00
EOT	803,68
Safety F/U 30D	761,92
Safety F/U 90D	761,92
Survival F/U, Q12W	63,70
TOTALE:	17.312,26

Omissis.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio.

I seguenti importi sono stati aggiunti ai costi fatturabili (da attribuire esclusivamente all'Ente).

Corrispettivo Study Coordinator (fee che verrà corrisposto per tutte le visite nei giorni D8 e D15 e visite di survival follow-up Q12 week inserite in eCRF secondo le tempistiche indicate nel presente contratto)	40 € + IVA
Chimical chemistry (fatturabile al C1,W0,D1 e se ripetuto fuori dalle visite programmate)	150 € + IVA
Troponin I or T (fatturabile al C1,W0,D1 e se ripetuto fuori dalle visite programmate)	19 € + IVA
CPK (fatturabile al C1,W0,D1 e se ripetuto fuori dalle visite programmate)	9 € + IVA

*Si specifica che alcune prestazioni della virologia richieste dal Protocollo potranno essere effettuate presso l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino**. Il pagamento delle prestazioni della virologia sarà corrisposto, come da tabelle di budget incluse nel presente Contratto, all'Ente che si occuperà di rifondere l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino**, secondo quanto disciplinato con separato accordo tra l'**Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino** e l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino**.*

Omissis.

- Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum 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. Nello specifico le spese di bollo sono a carico del Promotore/Società e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2. Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.
- Il presente Addendum n. 1 entra in vigore a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dell'Addendum n.1 (di seguito "Data di decorrenza"). Le Parti convengono sin da ora che nel caso in cui le stesse abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dall'Addendum n. 1 in data antecedente alla Data di decorrenza, le prestazioni eseguite medio tempore saranno anch'esse considerate regolamentate dall'Addendum n. 1.



Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per la Società

Il Procuratore

Dott.ssa Annamaria Galdi

Firmato digitalmente

Per l'Ente

Direttore Generale

Dott.ssa Franca Dall'Occo

Firmato digitalmente

Per l'Università

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Firmato digitalmente

La Dirigente del Polo di Medicina

Dr.ssa Antonella Trombetta

Firmato digitalmente

Per conoscenza ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Giorgio Valabrega