

ADDENDUM AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI
MEDICINALI

“Sustain Optimize - Efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all’insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso” Codice Protocollo: NN9535-4801, Numero EudraCT: 2021-004392-13

TRA

L’ Azienda Sanitaria Locale Latina (di seguito per brevità “Ente”) con sede in Viale P.L. Nervi – Complesso Latina Fiori –Torre 2G, 04100 Latina C.F./P.I. 01684950593, nella persona del Responsabile Legale Dr.ssa Silvia Cavalli

E

Novo Nordisk S.p.A., con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129 C.F. n. 03918040589 e P.IVA n 01260981004, in persona del Legale Rappresentante, Drago Vuina in qualità di Amministratore Delegato Promotore della sperimentazione (d'ora innanzi denominato “Promotore”) in nome proprio e, in forza di apposita delega, per conto di di *Novo Nordisk A/S*, con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, P. IVA n. DK 625 99200

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

Premesso che:

è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo:

“Sustain Optimize - Efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all’insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso” (di seguito “Sperimentazione”), avente a oggetto il Protocollo versione n. 2.0 Finale del 23 Novembre 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2021-004392-13 presso l’Ente, sotto la responsabilità della Prof. Frida Leonetti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del

presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso l’U.O.C. di Diabetologia, dell’Azienda Sanitaria Locale Latina, (di seguito “Centro di sperimentazione”).

ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 03 Febbraio 2022, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra nella seduta del 05 Aprile 2022;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

L’Emendamento Sostanziale relativo all’aggiornamento del Protocollo versione 3.0, datato 29 Aprile 2022, comporta un aggiornamento del numero dei contatti telefonici previsti per ogni paziente arruolato nello studio presso il centro.

In aggiunta, dunque, ai compensi indicati nella Tabella 1. “costo visite paziente” presente nel paragrafo A2 “Oneri e compensi” del Contratto presentato con la sottomissione iniziale della sperimentazione in data 24 Dicembre 2021, il Promotore si impegna a corrispondere **€ 160,00 (centosessanta/00) + I.V.A. (costo unitario per ciascun contatto telefonico)** per **19 contatti telefonici aggiuntivi** previsti dal protocollo, per un totale di **€ 3.040,00 (tremilaquaranta/00) + I.V.A.** a paziente.

Il presente Addendum entra in vigore a decorrere dalla data di firma dell’ultima Parte contraente.

Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni di cui al Contratto ed eventuali allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum.

Il Presente Addendum è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico esclusivo del Promotore. L’imposta di bollo prevista per il presente contratto, a carico del promotore ed è assolta in modo virtuale Aut. n. 10/2015 del 01/11/2015 dell’Agenzia delle Entrate di Roma. La data di stipula coincide con la data di apposizione dell’ultima firma digitale. Documento sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. 07 marzo 2005, n. 82 e del D.P.C.M. del 22 Febbraio 2013 e ss.mm.ii.

Per il Promotore

L’ Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Dott. Drago Vuina

GM & CVP Italy

Firma e data apposte digitalmente

Per l’Ente

Il Delegato del Direttore Generale

Dr. Massimo Fabio Marciano

Firma e data apposte digitalmente

Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Prof.ssa Frida Leonetti