

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA  
TRA**



La Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come “Società”), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Dan Pinhas Bar-Zohar e Dott. Virginio Oldani, come tali muniti di idonei poteri

**E**

L'**Azienda Ospedaliera di Cosenza** (qui di seguito per brevità denominata “Azienda”), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

**PREMESSO**

- che la Società, in data 25.06.2015, ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica CLCZ696B2317 - Codice Identificativo 2014-001971-30, dal titolo “A multicenter study to evaluate safety and tolerability in patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction from PARADIGM-HF receiving open label LCZ696” (di seguito per brevità “Sperimentazione”), in corso presso l'U.O.C. di Medicina “Valentini” dell'Azienda;
- che, in occasione dell'emendamento sostanziale n. 003 del 20.07.2014 (Emendamento 1 e 2 al protocollo + Aggiornamento Investigator's Brochure + IMPD) è stata comunicata la revisione dell'importo a paziente che la Società corrisponderà all'Azienda per l'effettuazione della Sperimentazione;

- che il Comitato Etico dell'Azienda nella seduta del 17.05.2016 ha approvato il suddetto emendamento sostanziale al protocollo;
- che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario modificare la convenzione in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

#### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

L'articolo 7 deve intendersi sostituito con il presente.

7.1 La Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 1.600,00 (milleseicento/00) + IVA per ogni paziente che abbia completato il ciclo di visite previste dal protocollo nei primi dodici mesi.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato il ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1: € 200,00 + I.V.A.
- Visita 101: € 300,00 + I.V.A.
- Visita 102: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 103: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 104: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 199/EOS: € 350,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita

ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Fermo il resto.

**30 AGO. 2016**

Origgio lì, \_\_\_\_\_

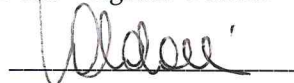
Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Dan Pinhas Bar-Zohar



Cosenza lì, **12 SET 2016**

Dott. Virginio Oldani



Per l'Azienda Ospedaliera di Cosenza

Il Direttore Generale

Dott. Achille Gentile

