

EMENDAMENTO N. 3 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente emendamento al contratto di sperimentazione clinica (“Emendamento”) è stipulato tra

l’Azienda USL Toscana Centro (d’ora innanzi denominata “**Ente**”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Marchese Morello, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore di Staff della Direzione Sanitaria Dott. Alessandro Sergi CF: SRGLSN61H12F205M, (d’ora innanzi denominato “**Delegato**”)

e

IQVIA RDS Italy Srl con sede legale in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, C.F. e P.IVA n. 11351910150, in persona del Procuratore, Dott. Fabrizio Forini, (d’ora innanzi denominato/a “**IQVIA**” o “**CRO**”), che agisce in nome proprio e per incarico di AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Svezia (d’ora innanzi denominato/a “**Promotore**”), in forza di idonea delega conferita in data 08 Ottobre 2020, efficace a partire dal 02 Febbraio 2023.

SI ATTESTA QUANTO SEGUE:

PREMESSO CHE IQVIA e l’Ente sono parti di un contratto intitolato Contratto di sperimentazione clinica, per il Protocollo D325AC00002 intitolato: “Studio multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l’uso di benralizumab come opzione terapeutica per pazienti affetti da pemfigoide bolloso (FJORD)” in vigore a partire dal 27 Luglio 2021 ed emendato il 28 Aprile 2022 e il 13 Febbraio 2023 (“Contratto”), e le Parti desiderano emendare tale Contratto;

PREMESSO CHE il Contratto sarà emendato per aggiornare il periodo di conservazione delle Cartelle cliniche e dei Dati dello Studio e per rivedere il Budget e il Programma dei pagamenti di cui all’Allegato A

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle reciproche promesse e intese ivi contenute e a fronte di ogni ulteriore equo e valido corrispettivo, il cui avvenuto ricevimento e la cui adeguatezza sono riconosciuti con il presente, le Parti convengono di emendare il Contratto come indicato di seguito:

1. L’articolo 2.7 viene qui emendato come segue:

L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (il fascicolo permanente “trial master file”) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L’Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di **venticinque** anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione (solo se richiesto). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto,

le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2. Allegato A "Budget e schema dei pagamenti" è cancellato e sostituito nella sua interezza come segue:

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- Titolo Protocollo: Studio multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'uso di benralizumab come opzione terapeutica per pazienti affetti da pemfigoide bolloso (FJORD)",
- Numero Eudract: 2019-001703-20,
- Fase dello studio: III,
- Codice Protocollo D325AC00002, Versione 1.0 e data 24 Giugno 2020,
- Promotore: AstraZeneca AB, Södertälje, SE-151 85 Svezia,
- CRO: IQVIA RDS Italy Srl, Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano
- Sperimentatore Principale (Prof.ssa Marzia Caproni, SOS Malattie Rare Dermatologiche Ospedale Palagi e-mail marzia.caproni@uslcentro.toscana.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale 120, nazionale 50 e nel centro 3, l'arruolamento è di tipo competitivo
- Durata dello studio 3 anni, 7 mesi, 25 giorni.

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

<u>VISITA</u>	<u>IMPORTO PER VISITA, INCLUSIVO DI 16% DI SPESE GENERALI IN EURO</u>
<u>PERIODO DI TRATTAMENTO IN DOPPIO CIECO (DB)</u>	
VISITA 1 - VISITA DI SCREENING	2.586,00 €
VISITA 2	1.732,00 €
VISITA 3	784,00 €
VISITA 4	1.460,00 €
VISITA 5	732,00 €
VISITA 6	1.408,00 €
VISITA 7	1.473,00 €
VISITA 8	1.494,00 €

VISITA 9	1.408,00 €
VISITA 10	1.501,00 €
VISITA 11	1.408,00 €
VISITA 12	1.408,00 €
VISITA 13/FINE TRATTAMENTO (EOT)*	2.178,00 €
PERIODO DI ESTENSIONE IN APERTO (OLE)	
VISITA 14	1.363,00 €
VISITA 15	1.363,00 €
VISITA 16	1.363,00 €
VISITA 17	1.397,00 €
VISITA 18	1.363,00 €
VISITA 19	1.501,00 €
VISITA 20	1.363,00 €
VISITA 21	1.363,00 €
VISITA 22	1.363,00 €
VISITA 23 E OGNI 12 SETTIMANE	1.245,00 €
TOTALE PER SOGGETTO (SOLO PERIODO DB)	19.572,00 €
TOTALE PER SOGGETTO (INCLUSO OLE)	33.256,00 €
INTERRUZIONE DEL PRODOTTO SPERIMENTALE (IPD)/EOT	1.157,00 €
VISITA DI FOLLOW-UP IN CLINICA	892,00 €
CHIAMATA TELEFONICA DI FOLLOW-UP**	350,00 €
SOTTOSTUDIO QUALITATIVO SUL COLLOQUIO CON IL PAZIENTE TRA LE SETTIMANE 0 E 4	318,00 €
SOTTOSTUDIO QUALITATIVO SUL COLLOQUIO CON IL PAZIENTE TRA LE SETTIMANE 28 E 36	296,00 €
SOTTOSTUDIO QUALITATIVO SUL COLLOQUIO CON IL PAZIENTE TRA LE SETTIMANE 60 E 76	296,00 €
VISITA A DISTANZA DA PARTE DEL PERSONALE DEL CENTRO	270,00 €
VISITA A DISTANZA DA PARTE DEL FORNITORE DELLO STUDIO	216,00 €
VISITA IN TELEMEDICINA***	374,00 €
VISITA DI RE-SCREENING****	1.597,00 €
VISITA NON PROGRAMMATA*****	694,00 €

*PER I PARTECIPANTI CHE PROSEGUONO NEL PERIODO OLE, LA VISITA 13 È IL PRIMO TRATTAMENTO DEL PERIODO OLE

**SE IL PARTECIPANTE NON È DISPOSTO O NON È IN GRADO DI PRESENTARSI ALLE VISITE PROGRAMMATE PRESSO IL CENTRO FINO ALLA FINE DELLO STUDIO, GLI SARÀ OFFERTA UN'OPZIONE DI FOLLOW-UP CHE INCLUDE CHIAMATE TELEFONICHE MENSILI

*** LE VISITE IN LOCO POSSONO ESSERE SOSTITUITE DA UNA VISITA IN TELEMEDICINA DURANTE UNA CRISI CIVILE, UNA CALAMITÀ NATURALE O UNA CRISI SANITARIA PUBBLICA

****CONSENTITA SOLO UNA VOLTA PER PARTECIPANTE

***** LA VISITA NON PROGRAMMATA PUÒ AVER LUOGO PIÙ DI UNA VOLTA

Parte 2

Procedure condizionali (Accompagnate da fattura)

- I costi per le procedure condizionali riportati di seguito saranno rimborsati in base al principio di trasferimento al ricevimento di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante (che include le spese generali). Il numero del soggetto e le date delle procedure dovranno essere inclusi nella fattura affinché possa essere emesso il pagamento.

<u>Procedura</u>	<u>Importo della Procedura in euro</u>
Questionario per l'indice di estensione della malattia per il pemfigoide bolloso (BPDAl), somministrato al medico, <i>per la visita non programmata</i>	27
Questionario di valutazione globale dello sperimentatore (IGA), somministrato al medico, <i>per la visita non programmata</i>	20
Questionario di valutazione globale del medico (PGA), somministrato al medico, <i>per la visita non programmata</i>	13
Fotografia cutanea, <i>eseguita sui partecipanti arruolati prima del Protocollo V4.0 (Emendamento 3) presso centri selezionati</i>	37
Questionario sul prurito (BPDAl), somministrato al paziente, <i>per la visita non programmata</i>	15
Questionario sulla qualità della vita nella malattia bollosa autoimmune (AB-QoL), somministrato al paziente, <i>per la visita non programmata</i>	19
Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni con scala a 5 livelli (EuroQoL) (EQ-5D-5L), somministrato al paziente, <i>per la visita non programmata</i>	42
Esame obiettivo breve: include esame obiettivo focalizzato sul problema , una serie di segni vitali , compreso il peso , <i>per la visita non programmata</i>	85
Segni vitali , incluso il peso , <i>per la visita non programmata quando viene somministrata la dose di prodotto sperimentale (IP) riprogrammata</i>	39
Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per la raccolta di uno o più campioni, per gli esami del laboratorio locale (esami	41

ematologici, chimica clinica, sierologia di HIV/epatite, triptasi, istamina, N-metilistamina, 11-beta-PGF2-alpha, se applicabile, test a immunofluorescenza di IgG e BPAG1/BPAG2, se necessario), ove applicabile, e gli esami del laboratorio centrale (esami ematologici, chimica clinica, sierologia di HIV/epatite, emoglobina glicata (HbA1c), ormone follicolo-stimolante (FSH), se applicabile, test a immunofluorescenza di IgG e BPAG1/BPAG2, se necessario), a seconda delle necessità, complessivo: include la preparazione del campione, per ulteriori analisi a discrezione dello sperimentatore; per analisi sierologiche immediate dell'epatite, se necessario; anche per analisi aggiuntive dell'epatite, analisi sierica di triptasi/istamina/N-metilistamina, 11-beta-PGF2-alfa; per diagnosi di conferma della PA, se necessaria, per il laboratorio centrale se UV è per recidiva.	
Esami ematologici: include la misurazione di leucociti (globuli bianchi o GB), emoglobina, ematocrito, piastrine o conta trombocitaria. Comprende il differenziale assoluto e automatizzato dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili (laboratorio locale), per ulteriori analisi a discrezione dello sperimentatore	30
Chimica clinica: include bilirubina totale, calcio, diossido di carbonio (bicarbonato), cloruro, creatinina, glucosio, fosfatasi alcalina, potassio, sodio, alanina amino transferasi (ALT), aspartato amino transferasi (AST), azoto ureico (BUN) (laboratorio locale), per ulteriori analisi a discrezione dello sperimentatore	56
Chimica clinica: gamma-glutamyl-transferasi (GGT) (laboratorio locale), per ulteriori analisi a discrezione dello sperimentatore	14
Chimica clinica: fosforo inorganico (fosfato) (laboratorio locale), per ulteriori analisi dopo la S72 a discrezione dello sperimentatore	9
Chimica clinica: acido urico (laboratorio locale), per ulteriori analisi a discrezione dello sperimentatore	14
Chimica clinica: creatinchinasi (CK) (CPK); totale (laboratorio locale), per ulteriori analisi a discrezione dello sperimentatore	13

Chimica clinica: colesterolo; totale, siero o sangue intero (laboratorio locale), <i>per ulteriori analisi a discrezione dello sperimentatore</i>	10
Triptasi , siero (laboratorio locale), <i>per la diagnosi di anafilassi</i>	89
Sierologia dell'epatite: rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo; antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) (laboratorio locale), <i>per analisi immediata, se necessario per la randomizzazione</i>	39
Sierologia dell'epatite: anticorpi anti-epatite C (HCVab) (anti-HCV) (laboratorio locale), <i>per analisi immediata, se necessario per la randomizzazione</i>	57
Screening dell'epatite: rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); quantificazione dell'epatite C; HCV RNA, quantificazione (laboratorio locale, <i>in caso di risultato positivo al test dell'epatite B o C</i>	146
Raccolta delle urine per il laboratorio locale (test di gravidanza sulle urine e istamina, N-metilistamina, 11-beta-PGF2-alfa, LTE4 se applicabile), <i>per le donne in età fertile (WOCBP); eseguita ogni 12 settimane dalla V13 durante il periodo OLE; per l'analisi di istamina, N-metilistamina, 11-beta-PGF2-alfa, LTE4 per la diagnosi di anafilassi</i>	15
Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (laboratorio locale), <i>per le WOCBP; eseguito ogni 12 settimane dalla V13 durante il periodo OLE</i>	22
Test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (Beta-hCG); quantitativo (laboratorio locale), <i>per la conferma di un risultato positivo al test di gravidanza sulle urine e per la ripetizione dello screening</i>	31
Istamina e N-metilistamina, plasma o urina (laboratorio locale), <i>per la diagnosi di anafilassi</i>	99
11-beta-PGF2-alfa, siero/plasma o urine (laboratorio locale), <i>per la diagnosi di anafilassi</i>	46
Leucotriene E4 (LTE4), urine (laboratorio locale), <i>per la diagnosi di anafilassi</i>	71

Raccolta di campioni per farmacocinetica (PK) , immunogenicità (anticorpi anti-farmaco [ADA]) , anticorpi neutralizzanti , biomarcatori esplorativi , campione genetico facoltativo , se applicabile, per il laboratorio centrale ; prelievo di sangue, <i>alla visita in cui è stato raggiunto il controllo della malattia; per la visita non programmata</i>	28
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i al laboratorio centrale, complessivo	24
Biopsia cutanea: biopsia tramite punch (compresa la semplice chiusura, ove eseguita) di una singola lesione separata/aggiuntiva	132
Immunoistochimica, per campione; ciascuna procedura di colorazione multiplex con anticorpi (laboratorio locale), <i>per la conferma dei criteri di inclusione e la ricerca esplorativa per i partecipanti senza diagnosi confermata</i>	230
Interpretazione e refertazione; immunoistochimica, per campione; ciascuna procedura di colorazione multiplex con anticorpi	55
Biopsia; preparazione dei vetrini, incluse spedizione e manipolazione	107
Immunofluorescenza indiretta, anticorpi IgG, siero (laboratorio locale), <i>per esami di laboratorio di conferma della PA, se necessario</i>	85
Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per BPAG1 e BPAG2, ciascun anticorpo, siero (laboratorio locale), <i>per esami di laboratorio di conferma della PA, se necessario</i>	122
Somministrazione sottocutanea dell'IP (benralizumab/placebo), <i>per i partecipanti che proseguono nel periodo OLE alla Visita 13; ogni 4 settimane dalla V13 durante l'OLE; e per la somministrazione dell'IP a domicilio; per la dose dell'IP riprogrammata</i>	79
Farmacia, complessivo (benralizumab/placebo), per preparazione, <i>per i partecipanti che proseguono nel periodo OLE alla Visita 13; ogni 4 settimane dalla V13 durante l'OLE; e per la somministrazione dell'IP a domicilio; per la dose dell'IP riprogrammata</i>	52
Tariffa giornaliera della struttura, complessiva, al giorno, <i>per la somministrazione dell'IP, ogni</i>	545

<i>4 settimane dalla V13 durante l'OLE; per la riprogrammazione della dose dell'IP</i>	
Pasto del caregiver, per pasto	27
Rimborso delle spese di viaggio del caregiver, per visita	32
Riacquisizione del consenso, Consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente	45
Eventi avversi seri (SAE)	79

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti inclusi nello studio clinico:

Indennità di viaggio per i pazienti	32,00
Pasto – per pasto	27,00

A. DETTAGLI DEL BENEFICIARIO

Le Parti concordano che il beneficiario designato di seguito è il beneficiario corretto ai fini del presente Contratto e che i pagamenti eseguiti sotto questo Contratto saranno elargiti solo al seguente beneficiario ("Beneficiario"):

Nome del Beneficiario	l'Azienda USL Toscana C.F./P.I. 06593810481
Indirizzo del Beneficiario	P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze
Nome della banca	Banco Popolare di Milano B.P.M. Spa
Indirizzo della banca	Piazza Davanzati 3 -50123 Firenze
Numero di conto corrente/IBAN	IT 04S0503402801000000009615
Indirizzo e-mail per inviare richiesta di fatturazione e per la ricevuta di pagamento	Task Force sperimentazione clinica taskforceclinica@uslcentro.toscana.it
Codice SWIFT	BAPPIT21N25

Qualora IQVIA avesse necessità di contattare il Beneficiario, si prega di fornire le seguenti informazioni:

Nome di contatto per la Sede: Task Force sperimentazione clinica
Indirizzo e-mail di contatto: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

La Sede dovrà contattare il suo membro di riferimento del gruppo di studio di IQVIA e fornire la documentazione firmata con le modifiche alle informazioni bancarie del Beneficiario. Le Parti concordano che in caso di modifiche alle informazioni bancarie, che non comportano il cambiamento del Beneficiario o il cambiamento del Paese del conto corrente bancario, non saranno richieste ulteriori azioni.

Le Parti convengono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi forniti ai sensi del presente Contratto.

Se lo Sperimentatore non è il Beneficiario, allora l'obbligo da parte del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore, se presente, sarà regolato da un contratto separato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrebbe richiedere diversi importi e intervalli di pagamento rispetto a quelli stabiliti da IQVIA nei confronti del Beneficiario.

Lo Sperimentatore conviene che qualora lo Sperimentatore non sia il Beneficiario, IQVIA non pagherà lo Sperimentatore anche qualora il Beneficiario non rimborsasse lo Sperimentatore.

B. OBIETTIVO DI ARRUOLAMENTO MINIMO

La Sede conviene che l'obiettivo di arruolamento minimo per la Sede è di 1 soggetto e che la Sede impiegherà le sue migliori risorse per adempiere all'obiettivo di arruolamento entro un periodo di tempo ragionevole successivo all'inizio dello Studio presso la Sede. Qualora la Sede non riuscisse ad adempiere a questo principio, IQVIA potrà riconsiderare l'idoneità a proseguire nella partecipazione allo Studio.

C. TERMINI DI PAGAMENTO

IQVIA pagherà il Beneficiario trimestralmente, sulla base di una visita completa per soggetto conformemente al Budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi i casi di mancato superamento dello screening che siano pagabili ai sensi dei termini del presente Contratto, sarà effettuato sulla base del ricevimento preliminare di 3 mesi di dati di arruolamento da parte della Sede che supporta le visite del soggetto.

Il saldo delle somme guadagnate, fino al dieci per cento (10%), sarà rateizzato in base alla verifica delle effettive visite ai soggetti e sarà pagato da IQVIA al Beneficiario all'accettazione finale da parte del Promotore di tutti i dati inseriti, di tutti i chiarimenti sui dati forniti, del ricevimento e approvazione di qualsiasi documento normativo in sospeso come richiesto da IQVIA e/o dal Promotore, della restituzione a IQVIA di tutte le forniture non utilizzate e previa soddisfazione di tutte le altre condizioni applicabili previste dal presente Contratto.

Qualsiasi spesa o costo sostenuto dalla Sede nell'adempimento del presente Contratto e che non è specificamente designata come rimborsabile da IQVIA o dal Promotore ai sensi del Contratto (inclusi il Budget e lo scadenziario dei pagamenti) è responsabilità esclusiva della Sede.

Le violazioni gravi e interdittive del Protocollo non sono soggette a pagamento ai sensi del presente Contratto

D. MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING

I casi di mancato superamento dello screening saranno rimborsati in base all'importo della Visita di screening o di rescanning (se applicabile) riportato nella tabella del Budget per il 1° caso di mancato superamento allo screening senza condizioni, seguito da un rapporto di tre (3) fallimenti allo screening pagati per un (1) soggetto randomizzato. Non sarà versato nessun altro pagamento in caso di mancato superamento dello screening senza previo consenso scritto da parte del Promotore. I mancati superamenti dello screening saranno rimborsati al 100% del pagamento per la visita di screening e 100 % del re-screening (se applicabile)

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening e di re-screening, è necessario completare e inviare l'inserimento dei dati di supporto a IQVIA insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva, che può essere richiesta da IQVIA per documentare adeguatamente le procedure di screening del soggetto.

E. INTERRUZIONE O CONCLUSIONE ANTICIPATA DEI SOGGETTI

Il rimborso per l'interruzione o la conclusione anticipata dei soggetti sarà ripartito proporzionalmente sulla base del numero di visite completate e confermate.

F. VISITE NON PROGRAMMATE

Il pagamento per le visite non programmate sarà rimborsato per l'importo riportato nella tabella del Budget riportata sopra. Per avere diritto al rimborso di visite non programmate, è necessario completare e inviare l'inserimento dei dati di supporto a IQVIA insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva, che può essere richiesta da IQVIA per documentare adeguatamente la visita non programmata.

G. VISITA DI RE-SCREENING

Il rimborso per le visite di re-screening eseguite in conformità al Protocollo sarà corrisposto per l'importo indicato nella Tabella del Budget di cui sopra, per un massimo di un (1) re-screening per soggetto. Per essere idonei al rimborso di una visita di re-screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di re-screening del soggetto.

H. PUBBLICITÀ/ARRUOLAMENTO DEI SOGGETTI

La pubblicità (ad es., giornali, stazioni radio, ecc.) sarà rimborsata fino a **2.455 EURO (duemilaquattrocentocinquantacinque EURO)**, alla ricezione di una fattura e della documentazione di terzi. Tale rimborso sarà effettuato solo se la/e pubblicità è/sono stata/e precedentemente approvata/e da IQVIA, dal Promotore e dal CE/CEI. Il rimborso NON includerà le spese generali

I. COMPENSO PER ATTIVITÀ DI PRE-SCREENING/ARRUOLAMENTO

Le attività di pre-screening/arruolamento associate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, al tempo impiegato dal personale per l'individuazione di pazienti, la revisione delle cartelle cliniche dei pazienti, saranno corrisposte a un tasso pari a **37 EURO (trentasette EURO)** all'ora fino a un massimo di **7,149 EURO (settemilacentotrentanove EURO)** alla ricezione di una fattura e della documentazione di supporto. Ulteriori indennità per le attività di pre-screening/arruolamento possono essere pagate previa approvazione del Promotore.

J. ATTREZZATURE

Tutti i materiali e le attrezzature ("Attrezzature") fornite dal Promotore, da IQVIA o da fornitori appaltati dal Promotore rimarranno di proprietà esclusiva del Promotore/IQVIA/fornitore, a seconda dei casi.

Pertanto, si conviene che le suddette Attrezzature dovranno:

- a) essere soggette a rimozione in qualsiasi momento su richiesta del Promotore o di IQVIA a condizione che tale rimozione non impedisca alla Sede di condurre lo Studio e adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto;
- b) essere utilizzate solo ai fini dello Studio;
- c) essere utilizzate in conformità a eventuali manuali o istruzioni fintanto che rimarranno in possesso della Sede;
- d) dovranno preservare la stessa condizione, fatta eccezione per la normale usura. Fintanto che le Attrezzature rimarranno in possesso della Sede, questa sarà ritenuta responsabile per la manutenzione o qualsiasi rischio di perdita con riguardo alle Attrezzature durante il periodo di svolgimento dello Studio;

- e) essere chiaramente identificate come proprietà esclusiva del Promotore/IQVIA/fornitore, a seconda dei casi, dichiarando espressamente “APPARTIENE A Nome del proprietario legale” al fine di notificare a terze parti, inclusi i creditori, che il proprietario legale ne conserva il diritto di proprietà; e
- f) a completamento o conclusione dello Studio, IQVIA o il Promotore, insieme all’assistenza della Sede, organizzerà la restituzione di tutte le Attrezzature fornite per lo Studio entro un (1) mese dalla richiesta di restituzione, o se richiesto dal Promotore o da IQVIA per iscritto, provvedere allo smaltimento delle Attrezzature non appena ragionevolmente possibile.

K. CONTESTAZIONI DEI PAGAMENTI

La Sede avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento durante il corso dello Studio

Le fatture e qualsiasi documento accompagnatorio non devono includere alcuna informazione di identificazione personale di alcun Soggetto, incluso ma non limitato a nome o cognome del Soggetto, iniziali, data di nascita, indirizzo, telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o dati della carta di credito. Se le fatture o qualsiasi altro documento accompagnatorio dovessero contenere suddette informazioni, IQVIA procederà a informare il Beneficiario. Il Beneficiario dovrà inviare nuovamente una fattura redatta e i documenti accompagnatori che non includano informazioni di identificazione personale di alcun Soggetto.

NON SARANNO CONSIDERATE ALTRE RICHIESTE DI FINANZIAMENTO AGGIUNTIVE

Tutti gli importi sono comprensivi di tutte le tasse applicabili ed esclusa IVA

Tutti i pagamenti per questo Studio in conformità al Budget allegato saranno pagati da IQVIA elettronicamente.

A 3. Copertura assicurativa:

- (b) Prevista, indicare gli estremi HDI-GLOBAL SE
- Rappresentanza Generale per l'Italia
- n. polizza: 390-01588223-14013,
- Decorrenza da 27Feb2021,
- Scadenza 09Nov2024,
- massimali per protocollo 5.000.000,00 Euro e per persona 1.000.000,00 Euro,
- copertura postuma: la copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché tali danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per “dal termine della sperimentazione” si intende quanto stabilito dal D.M. 14.07.09 all'Art. 1.3.,
- eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato: Nessuna
- esclusioni: La garanzia non opera:
 - a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
 - b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata;

c) per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;

d) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;

e) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;

f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura.

Tutti i termini e le condizioni del Contratto non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno in vigore ed effetto.

A TESTIMONIANZA DI CIÒ, il presente Emendamento è stato perfezionato dalle Parti per il tramite dei rispettivi funzionari debitamente autorizzati alla/e data/e indicata/e di seguito.

PER LA CRO:

Firma: _____
Nome: Dott. Fabrizio Forini
Titolo: Il Procuratore
Data: _____

PER L'ENTE

Firma: _____
Nome: Dott. Alessandro Sergi
Titolo: Il Direttore di Staff della Direzione Sanitaria
Data: _____

IQVIA RDS ITALY Srl

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore / Attorney, 17/07/2023 15:19:11