

**ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA SU
DISPOSITIVI MEDICI**

“Valutazione delle prestazioni e della sicurezza di una medicazione in polvere spray di caolino leggero e argento sulfadiazina sulle lesioni cutanee con componente essudativa. Uno studio in aperto, multicentrico, a braccio singolo”

Codice Studio: PSC-DS-Silk19

TRA

L'**Azienda USL Toscana Centro**, con sede in P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 (FI), Codice Fiscale e Partita IVA n. 06593810481 (di seguito l’**“Azienda”** o l’**“Ente”**), legalmente rappresentata dal Dr. Alessandro Sergi, in qualità di Direttore Staff della Direzione Sanitaria dell’Ente

E

Alfasigma S.p.A., con sede legale in Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna, Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Bologna n. 03432221202 (di seguito **“Alfasigma”** o lo **“Sponsor”**), in persona del Procuratore Dott. Michelangelo Barone, munito degli occorrenti poteri

(l’Ente lo Sponsor, ciascuno di seguito singolarmente definito anche **“Parte”** e, congiuntamente, **“Parti”**)

PREMESSO CHE

- In data 08.09.2020 il Comitato Etico competente (di seguito il **“Comitato Etico”**) ha rilasciato parere favorevole alla conduzione dell’indagine clinica dal titolo **“Valutazione delle prestazioni e della sicurezza di una medicazione in polvere spray di caolino leggero e argento sulfadiazina sulle lesioni cutanee con componente essudativa. Uno studio in aperto, multicentrico, a braccio singolo”** (di seguito l’**“Indagine clinica”**), in conformità al protocollo n. PSC- DS Silk19, versione n 1.0 del 17/04/2020 e successivi eventuali emendamenti approvati (di seguito il **“Protocollo”**), la S.O.S Medicina Vascolare - Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Polignano, in qualità di Responsabile dell’Indagine clinica;
- In data 08.10.2020, Sofar S.p.A. (di seguito **“SOFAR”**), in qualità di promotore dell’Indagine clinica, e l’Ente hanno sottoscritto un contratto per la conduzione dell’Indagine clinica da parte dell’Ente, come emendato con Addendum 1 firmato in data 19.03.2021 (di seguito, collettivamente, il **“Contratto”**);
- In data 05.09.2023, a seguito di scissione parziale di SOFAR in Alfasigma (di seguito l’**“Operazione”**), si è reso necessario presentare al Comitato Etico Lombardia 6 in qualità di CET competente a livello nazionale per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda, l’emendamento sostanziale notificato di variazione del promotore dell’Indagine clinica con conseguente emendamento al Contratto;
- In conseguenza dell’Operazione, a decorrere dal 01.02.2023 Alfasigma è subentrata, senza soluzione di continuità, a SOFAR in tutti i diritti, obblighi e responsabilità di SOFAR derivanti dal Contratto.
- In data 21.07.2023, Alfasigma ha conferito delega a 1MED SA, con sede legale in Agno (CH), Via Campagna 13, Codice Fiscale e Partita IVA n. CHE-345019233 (di seguito **“1MED”**) ai fini dell’esecuzione di talune attività connesse all’Indagine clinica.

Tutto ciò premesso

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

1) Laddove non diversamente previsto nel presente Addendum n.2 (di seguito l'“**Addendum**”), i termini e le espressioni utilizzati con l'iniziale maiuscola nel presente Addendum hanno il medesimo significato ad essi attribuito nel Contratto. A scanso di dubbio, ovunque presenti nel Contratto, il termine “Promotore” deve intendersi riferito allo Sponsor, il termine “Sperimentatore” o “Sperimentatore principale” deve intendersi riferito a Responsabile dell'Indagine clinica e il termine “Sperimentazione” deve intendersi riferito all'indagine clinica.

2) L'Art. 6, decimo capoverso del Contratto deve intendersi così modificato:

I pagamenti del compenso pattuito per lo svolgimento dell'Indagine clinica saranno effettuati semestralmente (i.e., giugno e dicembre di ciascun anno di durata del Contratto) sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti dagli stessi effettuati in conformità al Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor in base alle attività svolte. In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Azienda e il Dipartimento emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) da trasmettersi tramite il Sistema di Interscambio (SDI) (con invio della copia di cortesia a mascia.federici@alfasigma.com, laura.patrucco@alfasigma.com e fatture.fornitori@alfasigma.com); sulle stesse dovrà essere riportato il codice DR&S/23/C./n.100-MF. Tutti i pagamenti di cui al Contratto saranno effettuati, tramite bonifico bancario, a 60 (sessanta) giorni dalla data della relativa fattura

Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: ALFASIGMA S.p.A.

CODICE UNIVOCO: MZO2A0U

C.F. e P. IVA: 03432221202

3) L'Art. 7, primo capoverso del Contratto deve intendersi così modificato:

Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione e, se non terminato anticipatamente come di seguito previsto, rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'Indagine clinica, così come previsto nel Protocollo. Fermo restando quanto sopra, le Parti si danno atto che l'Indagine clinica non potrà avere inizio se non a seguito di autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

4) L'Art. 13 del Contratto deve intendersi così modificato:

13.1 Ciascuna Parte garantisce all'altra Parte che tutte le attività direttamente o indirettamente effettuate in esecuzione del presente Contratto saranno svolte in conformità ai principi del D.Lgs. 231/2001 s.m.i. e delle normative internazionali anticorruzione, nei limiti in cui applicabili e non in contrasto con la normativa italiana vigente, quali a mero titolo esemplificativo i principi del US Foreign Corrupt Practices Act. In particolare, le Parti si impegnano reciprocamente a non offrire, promettere o concedere intenzionalmente alcun vantaggio, proprietà o beneficio di qualsiasi natura, indebiti e/o illegali, né direttamente né per interposta persona, a un pubblico ufficiale (o a chiunque eserciti una funzione pubblica o qualsiasi attività nell'interesse pubblico), in modo che il funzionario agisca o si astenga dall'agire in relazione all'esercizio delle proprie funzioni d'ufficio, o sia indebitamente influenzato, al fine di ottenere un indebito vantaggio di qualsiasi natura.

13.2 L'Ente, ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (Legge Anticorruzione) e sue successive modificazioni, dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Lo Sponsor dichiara di aver adottato ed efficacemente attuato un Codice di Condotta disponibile sul sito internet www.alfasigma.com e/o procedure comunque idonee ad assicurare la conformità alle normative nazionali ed internazionali anticorruzione di cui al precedente Art. 13.1. L'Ente si impegna, per tutta la durata del presente Contratto a rispettare, e a far sì che il personale che agisce per suo conto ai fini dell'esecuzione delle attività previste nel presente Contratto rispetti, i principi del Codice di Condotta dello Sponsor.

13.3 Ciascuna delle Parti si impegna ad informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.4 Ciascuna delle Parti può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.5 La violazione di quanto previsto in questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice Civile, fatto salvo il diritto della parte non-inadempiente al risarcimento di ogni ulteriore danno.

5) Allegato A - Budget deve intendersi modificato come descritto nell'Appendix 1 qui acclusa.

Il presente Addendum, redatto in modalità elettronica e sottoscritto dalle Parti con firma digitale, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, 6 e 39 del D.P.R. 26.4.1986, n. 131. Le spese per l'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente. L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale. Al versamento provvede l'Azienda e lo Sponsor si impegna a rimborsare all'Azienda, a sessanta (60) giorni dalla data della relativa fattura, l'importo dell'imposta complessiva.

Pomezia, li __/__/____

Per lo Sponsor

Il Procuratore

Dott. Michelangelo Barone

Firma _____

Firenze, li __/__/____

Per l'Ente

Dr. Alessandro Sergi

Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Firma _____

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Addendum, che è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte, è stato oggetto di negoziazione tra le Parti e pertanto si esclude l'applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Pomezia, li __/__/____

Per lo Sponsor

Il Procuratore

Dott. Michelangelo Barone

Firma _____

Firenze, li __/__/____

Per l'Ente

Dr. Alessandro Sergi

Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Firma _____

DR&S/23/C/n.100-MF

PSC-DS SILK 19_Addendum 2 del 25/7/2023

APPENDIX 1

A3. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni (indicare) dalla data della fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Beneficiario:
Azienda USL Toscana Centro
Coordinate Bancarie:
Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3
- 50123 Firenze Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
Coordinate bancarie italiane				
	CIN	COD. ABI	C.A.B.	N.ro Conto
IT 04	S	05034	02801	000000009615

Si precisa che nella causale dell'eventuale bonifico è importante indicare anche il numero e la data della fattura
Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Azienda.

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista (*semestrale*) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO da inviare al seguente indirizzo:

Azienda USL Toscana Centro
Task Force sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze
e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it