

Addendum n. 1 al Contratto per Studio Clinico con Centro Sperimentale
per l'estensione della durata dell'indagine clinica e la variazione del
dispositivo concesso in comodato d'uso dallo Sponsor

TRA

LB Research srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 03076030133, nella persona del Legale Rappresentante, Flavio Lietti in qualità di Presidente (d'ora innanzi denominato/a "**CRO**"), che agisce per conto e a beneficio di Fidia Farmaceutici S.p.A. con sede legale in Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, 35031 Abano Terme (PD), (d'ora innanzi denominato/a "**CRO**"), in forza di idonea delega conferita in data 14/07/2020.

E

Fidia Farmaceutici S.p.A. con sede legale in Abano Terme (PD), 35031, via Ponte della Fabbrica n. 3/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00204260285, Registro delle Imprese di Padova, n. di iscrizione 00204260285 e C.F/partita IVA 00204260285 (d'ora innanzi denominata "**Sponsor**"), rappresentata da Dr. Carlo Pizzocaro, nella sua qualità di Presidente

E

I'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato "Delegato")

La CRO, lo Sponsor e l'Ente sono definiti congiuntamente le "**Parti**" e singolarmente ed indistintamente, ciascuna di esse, la "**Parte**".

PREMESSO CHE:

- A. in data 31/08/2023 le parti hanno sottoscritto il contratto (di seguito denominato "**Contratto**") relativo all'indagine clinica dal titolo "*An open label, randomized-controlled trial to assess efficacy and safety of HYALODISC combined with Physical Exercise Program (PEP) compared to standard care PEP in patients with low back pain due to Degenerative Disc Disease*" codice protocollo n. EQM2.20.01 (di seguito denominata "**Indagine clinica**") con il Dr. Partescano Raffaele della SOS Traumatologia del P.O. Piero Palagi di Firenze in qualità di Sperimentatore Principale;
- B. nel Contratto è prevista la fornitura in comodato d'uso, dallo Sponsor all'Ente per l'esecuzione dell'Indagine clinica, di *n. 2 TABLET (+ SIM 120-150GB/mese di traffico dati) modello*

- Samsung Galaxy Tab A8 10.5" LTE, Android 11, RAM 4 GB, 64 GB, Gray* ed è attualmente intenzione dello Sponsor modificare il modello di tablet e tipologia di SIM da fornire all'Ente;
- C. in data 27/12/2023 è stato notificato dalla CRO l'Emendamento Non sostanziale n. 7 del 27/12/2023 al Comitato Etico Territoriale Sardegna, competente in accordo alla Normativa vigente, per comunicare l'estensione del periodo di arruolamento a fine Marzo 2024 e il termine dello studio a Dicembre 2024 (Last Patient Out Settembre 2024 e chiusura centro entro Dicembre 2024);
- D. il Promotore ha provveduto a rinnovare la copertura assicurativa fino a Settembre 2024.

Tutto ciò premesso, si rende necessario procedere alla sottoscrizione di un addendum contrattuale (di seguito "Addendum n. 1") per modificare il modello di tablet che verrà fornito all'Ente in comodato d'uso ed estendere la durata dell'Indagine clinica, pertanto le Parti, come sopra rappresentate, convengono quanto segue:

1) PREMESSE E DEFINIZIONI

- 1.1 Le premesse di cui sopra sono parte integrante ed essenziale del presente Addendum n. 1.
- 1.2 Qualsiasi termine non modificato e/o non altrimenti definito nel presente Addendum n. 1 dovrà essere interpretato secondo quanto previsto nel Contratto.
- 1.3 I termini e le condizioni del Contratto non ivi modificate rimarranno invariate e pienamente in vigore tra le Parti.

2) EMENDAMENTI

- 2.1 Ai fini della modifica dello strumento che sarà concesso in comodato d'uso dallo Sponsor all'Ente per l'esecuzione dell'Indagine clinica, le Parti convengono di modificare l'**articolo 5.1** del Contratto come di seguito in grassetto:

5.1 Lo Sponsor concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso: n. 2 tablets e 2 SIM (di seguito denominati complessivamente "Strumenti" e singolarmente "Strumento"):

Nome dell'Apparecchio: iPad (+ SIM voce 100 GB/mese di traffico dati)
Produttore: Apple
Modello: iPad (9th generation) 64GB
Valore economico della apparecchiatura: 500,00 +IVA (+ Abbonamento SIM TIM SUPER 100 18,00/ bimestrale)

*Tali dispositivi serviranno ai fisioterapisti per poter seguire le sessioni di fisioterapia dei pazienti da remoto. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1806 c.c., le Parti stimano il valore complessivo di ciascuno Strumento in comodato in euro **500,00 + IVA ciascuno**. Detta stima è effettuata unicamente ai fini della responsabilità per eventuale perimento o non riconsegna del bene.*

2.2 Ai fini dell'estensione della durata dell'Indagine clinica, le Parti convengono di modificare l'**articolo 7.1** del Contratto come di seguito in grassetto:

*7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'indagine clinica presso l'Ente (**stimata per Dicembre 2024, che tiene conto del Last Patient Out Settembre 2024 e chiusura centro per Dicembre 2024**), così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.*

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la CRO

Luogo e data: Cantù

Firma: _____

Presidente, Dr. Flavio Lietti

Per l'Ente

Luogo e data: Firenze

Firma: _____

Direttore Staff Direzione Sanitaria, Dott. Alessandro Sergi

Per lo Sponsor

Luogo e data: Abano Terme

Firma _____

Il Presidente, Dott. Carlo Pizzocaro