

ADDENDUM I
AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
“Protocollo 212171, codice EudraCT: 2020-001355-40 “

TRA

I'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, Dr. Paolo Marchese Morello, 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 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M

E

La Società OPIS s.r.l., Contract Research Organisation, con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10, Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 in persona della Dr.ssa Laura Ambrosoli, Legale Rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra (d'ora innanzi "CRO"), che è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GlaxoSmithKline S.p.A. – Via dell'Agricoltura 7 – 37135 Verona – P.I. 00212840235 (di seguito "GSK") in forza di idonea delega conferita in data 09.11.2020

Premesso:

- che in data 18.06.2021 è stata stipulata la convenzione economica tra OPIS s.r.l., con sede in Desio (MB), Via Matteotti 10 e l'Ente relativa alla Sperimentazione clinica dal titolo: "*A Phase III, randomized, double-blind, placebocontrolled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age*" Protocollo 212171, Numero EudraCT 2020-001355-40 in corso presso il S.O.C. Ostetricia e Ginecologia (Sperimentatore Responsabile: Dr.ssa Laura Marchi)
- che a seguito della comunicazione, datata 17 Febbraio 2022, relativa alla temporanea interruzione dell'arruolamento e della vaccinazione dello studio e successiva comunicazione della sospensione definitiva dell'arruolamento, datata 28 Febbraio 2022, si è resa disponibile la nuova versione del Protocollo "**RSV MAT-009 Protocollo Versione Emendamento 4 del 15 Marzo 2022**" (approvato dal Comitato Etico in data 04.10.2022), contenente le *Urgent Safety measures*, già comunicate con le DIL dell'11 e del 16 Marzo 2022 e recepite nei principali documenti di studio (Protocollo, Addendum ICF e Contact Script), che prevedono delle visite /procedure aggiuntive per i soggetti in studio
- che sono stati aggiornati i dati bancari dell'Ente;

tutto ciò premesso, con la presente si conviene che l' "**Allegato A**" – **Budget alla Convenzione Economica** viene modificato 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.

A2. Oneri e compensi

..... OMISSIS

Verranno inoltre corrisposti i seguenti importi:

- € 50,00 + I.V.A. per ogni campione di sangue al parto (VISITA 3) per la mamma per la valutazione della risposta immunitaria;
- € 70,00 + I.V.A per ogni Additional contacts per la mamma;
- € 70,00 + I.V.A per ogni contatto telefonico per safety del bambino;
- € 150,00 + I.V.A per ogni Visita non programmata in caso di safety per il bambino;
- € 100,00 + I.V.A. per ogni contatto bambino a circa 7 gg post nascita.
- Verrà inoltre rimborsato il costo dell'autopsia del bambino in caso di morte come da tariffario dell'Ente in vigore al momento della stipula del presente Addendum

..OMISSIS

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Beneficiario:

Azienda USL Toscana Centro

Coordinate Bancarie:

B.P.M. – Piazza Davanzati 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

..OMISSIS

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso.

Rimangono ferme, per quanto non derogate dalla presente, tutte le altre clausole e condizioni pattuite nel Contratto.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per CRO
Per OPIS s.r.l.
Il Legale Rappresentante
Dott.ssa Laura Ambrosoli

Firma _____

p. l'Azienda
Il Direttore Staff Direzione Generale
Dott Alessandro Sergi

Firma _____