



262

5 MAR. 2014

Celgene International Sarl  
Route de Perreux 1  
2017 Boudry  
Switzerland  
Tel: 0041 32 729 8500

## Emendamento N.1 della Convenzione

### Protocollo N. ACE-011-BTHAL-001

#### Tra

L' Azienda U.S.L. no. 8 di Cagliari, con sede in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 (P. IVA 02261430926), qui di seguito denominata "Azienda", nella persona del Direttore Generale Dr. Emilio Simeone

e

la società **Celgene International Sarl** (qui di seguito denominata "**Sponsor**", o "**Celgene**"), con sede legale in Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera per conto di Celgene Corporation, con sede centrale in Morris Avenue, 86 Summit, NJ 07901, USA;

#### PREMESSA

#### VISTO E CONSIDERATO CHE:

1. Le Parti hanno stipulato una Convenzione in data 19 novembre 2012 (la "**Convenzione**");
2. A causa del decesso dello Sperimentatore Principale, Prof. Renzo Galanello e la presa in incarico del ruolo di Principal Investigator da parte della Dr.ssa Raffaella Origa
3. A causa di modifiche implementate dall'Emendamento 2 del Protocollo
4. le Parti desiderano ora modificare la Convenzione in base ai termini e condizioni del presente emendamento ("**Emendamento**");

#### ALLA LUCE DI QUANTO ANZIDETTO, le Parti concordano quanto segue:

1. I termini in maiuscolo utilizzati nel presente documento devono essere interpretati nel senso riportato nella Convenzione stessa, se non diversamente stabilito nel presente Emendamento.
2. A causa del decesso dello Sperimentatore principale, Prof. Renzo Galanello, l'Azienda ha proposto a Celgene, con comunicazione scritta da parte del Direttore della II Clinica pediatrica, Dr. Paolo Moi, di sostituire lo Sperimentatore principale con la D.ssa Origa. Previa accettazione da parte di Celgene, la sostituzione si è resa effettiva dal 28 maggio 2013, in seguito ad approvazione da parte del Comitato Etico Locale e viene inclusa nel presente emendamento al contratto.

A partire da questa data lo Sperimentatore principale è pienamente responsabile in accordo al contratto di Studio. Lo Sperimentatore principale dichiara pertanto di aver letto e accettato tutti i termini e le condizioni previsti dal contratto a partire dalla data della sua nomina di Sperimentatore principale.

3. Le Parti convengono di modificare l'Articolo 6 della Convenzione, inserendo le seguenti disposizioni supplementari da aggiungersi al testo dell'Articolo anzidetto:
  - a. Il corrispettivo per ulteriori cicli sarà pari a 700€ per ciclo
  - b. Per l'esame Epatite B&C (non pertinente per soggetti che sono indipendenti dalle trasfusioni), da effettuarsi localmente durante la visita di screening, il corrispettivo dovuto sarà di 100,24€
    - Totale per:
    - HBCAG IGM: 11,36
    - HBEAG 11.36
    - HBSAg: 11.36
    - HCV antibodies: 11.36
    - HCV RNA: 66.15
  - c. Un rimborso di 2000€ verrà corrisposto all'Azienda, per coprire tutte le attività di start-up svolte dall'Azienda per il set up del protocollo e gestione dei successivi emendamenti.
4. Tutti i termini e condizioni ivi non espressamente modificati devono restare pienamente validi e vigenti, e in vigore a tutti gli effetti ai sensi dei rispettivi termini previsti dalla Convenzione.
5. Il presente Emendamento deve diventare valido a tutti gli effetti a decorrere dal 27 Agosto 2013.

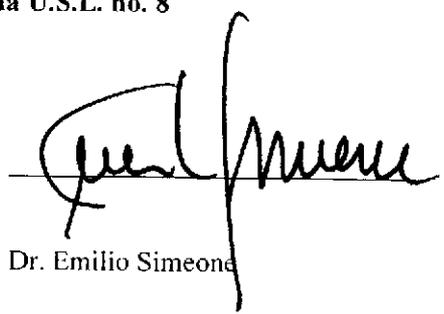
[PARTE RESTANTE DELLA PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA –  
SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]

IN FEDE, le Parti citate nel presente documento hanno incaricato i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati di firmare il presente Emendamento alla data sopraccitata.

Per CELGENE INTERNATIONAL SÀRL

Per Azienda U.S.L. no. 8

Firma: 

Firma: 

Nome: Dr Michael Balkenohl  
Director Clinical Operations  
Celgene international  
Posizione: Switzerland

Nome: Dr. Emilio Simeone  
Posizione: Direttore Generale

Data: 10-SEP-2013

Data: \_\_\_\_\_

Per presa visione di quanto sopra riportato da parte del Responsabile della Sperimentazione

Firma: 

Nome: Dr. Raffaella Origa

Posizione: Sperimentatore principale

Data: 18 settembre 2013

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli di n° 03 pagine.



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 262 DEL - 5 MAR. 2014  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Torelli)  
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

1. The first part of the document is a list of names and titles.

2. The second part of the document is a list of names and titles.

3. The third part of the document is a list of names and titles.

920  
921  
922