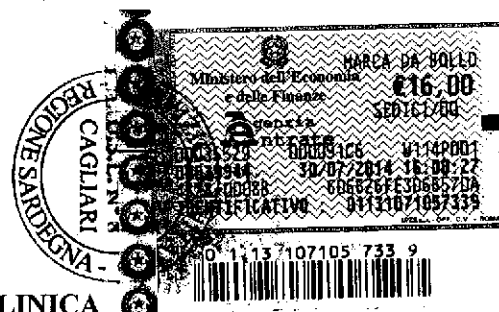


11 FEB. 2015



**PRIMO EMENDAMENTO ALLA
CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

QUESTO PRIMO EMENDAMENTO ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA (l'“**Emendamento**”) viene apportato ed entra in vigore nella data di ultima firma (la “**Data di decorrenza**”), da e tra l'**Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari** (qui di seguito per brevità denominata “**Azienda**”) Codice Fiscale e Partita IVA. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca 1, Italia, nella persona del Direttore Generale Dott. Emilio Simeonee **Gilead Sciences, Inc.**, con indirizzo principale presso 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404 (insieme alle sue società affiliate e sussidiarie “**Gilead**” o “**Società**”). I termini in maiuscolo qui utilizzati ma non definiti nel presente documento avranno il significato loro ascritto nel Contratto. Nel presente documento, si fa a volte riferimento all'Istituto e a Gilead individualmente come “**Parte**” e collettivamente come “**Parti**”.

PREMESSO CHE, le Parti hanno precedentemente sottoscritto e stipulato un Contratto di sperimentazione clinica divenuto esecutivo in data 19 novembre 2012 (il “**Contratto**”);

PREMESSO CHE, le Parti hanno l'autorità di emendare il Contratto in conformità all'Art. 12 – Modifiche; e

PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per modificare il titolo del Protocollo, come indicato nell'Emendamento n. 1 al Protocollo ver. 2.0;

PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per *includere* i costi associati agli esami di ematologia e biochimica presso il laboratorio locale, biopsia di organo e di tessuto, come indicato nell'Emendamento n. 2 al Protocollo ver. 3.0;

PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per modificare i termini della fornitura dei farmaci di confronto, Bendamustina e Rituximab.

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione dei presupposti, dei reciproci impegni di cui al presente e di tutte le altre considerazioni giuste e valide, la cui ricezione e adeguatezza vengono con il presente riconosciute, le Parti convengono quanto segue:

1. **Titolo del Protocollo.** Il titolo del Protocollo viene modificato come segue: “Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Idealisib (GS-1101) in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfocitica cronica precedentemente trattata”
2. I seguenti esami sono aggiunti alla sezione “Expense Reimbursement” del budget:

Expense reimbursement	€	Unit	Maximum frequency
Hematology/Biochemistry at the local laboratory (<i>hematocrit, hemoglobin, erythrocyte count; absolute counts of leukocytes, neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, basophils, platelet count</i>)	50 €	Visit/test	As needed, per the Protocol
Organ or tissue biopsy	470 €	Per test	As needed, per the Protocol

3. **Art. 5.** L'ultima frase dell'Articolo 5 del Contratto dovrà essere cancellata nella sua totalità e sostituita dalla seguente: "Inoltre la CRO, in rappresentanza della Società, *fornirà direttamente* i farmaci di confronto Bendamustina e Rituximab, per l'esecuzione della Sperimentazione."
4. **Non sono previste ulteriori modifiche.** Eccetto per come espressamente emendato nel presente Emendamento, il Contratto resterà invariato e in pieno vigore e validità in conformità ai suoi termini.
5. **Copie.** Il presente Emendamento può essere redatto in più copie, ognuna delle quali avrà valore a tutti gli effetti e ciascuna delle quali costituirà un solo e unico strumento.

A TESTIMONIANZA DI CIÒ, le Parti hanno fatto eseguire il presente Emendamento dai loro rappresentanti debitamente autorizzati nella Data di decorrenza del presente Emendamento. In virtù di una Procura speciale, Gilead nomina e autorizza Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. a sottoscrivere il presente Emendamento in nome e per conto di Gilead, vincolando pertanto Gilead ai doveri e agli obblighi stabiliti nel presente Emendamento.

AZIENDA U.S.L. N.8 DI CAGLIARI

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES
ITALY S.R.L., PER CONTO DI GILEAD SCIENCES,
INC.**

Firma: _____

Firma: Ferdinando Viganò

Data: _____

Data: 27 NOV 2014

Nome: ~~Dott. Emilio Spione~~

Nome: Dott. Ferdinando Viganò

Qualifica: ~~Direttore Generale~~

Qualifica: Associate Director of Clinical
Operations

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

IL RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE (PER CONSENSO)

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

Firma: Emanuele Angelucci

N. 182

DEL

11 FEB. 2015

Data: 27 NOV 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Pani

Prof. Emanuele Angelucci

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu