

IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI viene stipulato il [10.10.15] (la "Data di decorrenza").

TRA:

- (1) BIOGEN IDEC Ltd, con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, Codice Fiscale e P.IVA. n. 503101815 ("*Biogen Idec*");
- (2) QUINTILES S.r.l. (di seguito per brevità "CRO") (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Cassina De' Pecchi, alla Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del suo Procuratore Dr.ssa Silvia Sacchi, agendo sulla base della lettera di delega datata 10 Aprile 2014
- (3) Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Commissario Straordinario Dott.ssa Savina Ortu. , ("*Azienda*");

(insieme le "*Parti*" o individualmente una "*Parte*").

PREMESSO CHE:

- (A) In conformità a un accordo di sperimentazione clinica datato 08 Maggio 2015 tra Biogen Idec, Quintiles e l' Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (il "*CTA*") relativo allo studio "A Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Assess the Impact of Natalizumab versus Fingolimod on Central Nervous System Tissue Damage and Recovery in Active Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Subjects" con numero di protocollo **101MS408**, Biogen Idec ha affidato alla Dr.ssa Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Via Is Guadazzonis, 3 09127 CAGLIARI l'incarico di condurre una sperimentazione presso l'Azienda.
- (B) Biogen Idec, Quintiles e L'Azienda convengono di emendare determinati termini del CTA, come ulteriormente esposto nei e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Accordo sugli emendamenti.

IN CONSIDERAZIONE degli impegni reciproci contenuti nel presente Accordo sugli emendamenti, le Parti con il presente **CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

- 1.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non definiti nel presente Accordo sugli emendamenti avranno il significato ad essi assegnato nel CTA.
- 1.2 Salvo diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Prospetti nel presente Accordo sugli emendamenti saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o al rispettivo prospetto nel CTA.
- 1.3 Salvo diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nel CTA al "presente Accordo" saranno da intendersi come riferimenti al CTA emendato dal presente Accordo sugli emendamenti e, altrimenti, di volta in volta.

2. EMENDAMENTI AL CTA

2.1 Con il presente, le Parti convengono che, con effetto a partire dalla data di decorrenza del presente Accordo sugli emendamenti, il CTA (pagamento dei corrispettivi) sarà emendato come segue:

Quintiles S.r.l verserà all'Azienda anche i costi sostenuti e debitamente documentate di ogni singolo esame effettuato, dall'attivazione del centro, e svolto presso il laboratorio Locale:

- **esame di Azotemia e Creatinina che verranno effettuate prima di ogni RMI (per un massimo di 9 RMI)**

esame	Costo
Azotemia	€ 10,33
Creatinina	€ - 18,08

- **Valutazione ematologia e chimica (CBC, ast, alt, gamma gt, amylase and lipase, BUN and creatinine) del sangue che verrà effettuata ogni 3 mesi al singolo paziente**

esame	Costo
CBC (Hb, GR, GB, conta piastrine, ecc.)	€ 18,08
AST	€ 10,33
ALT	€ 10,33
GAMMA GT	€ 23,24
AMILASI	€ 15,49
LIPASI	€ 12,91
BUN	€ 10,33
CREATININA	€ 18,08

I costi saranno rimborsati a ricevimento fattura che dovrà contenere le seguenti informazioni: Numero identificativo o Iniziali del Soggetto, importo da rimborsare e numero di Visita

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione non espressamente modificati da questo Emendamento rimarranno in vigore.

3. VARIE

3.1 L'Accordo sugli emendamenti qui contenuto è da considerarsi parte integrante del CTA. Al fine di evitare dubbi, salvo dove espressamente modificato nel presente documento, il CTA continuerà ad avere piena efficacia e pieno vigore. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente

Accordo sugli emendamenti e quelli del CTA, prevarranno i termini del presente Accordo sugli emendamenti.

- 3.2 Nessuna disposizione del presente Accordo sugli emendamenti sarà modificata o variata senza il consenso scritto, appropriatamente espresso, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Accordo sugli emendamenti sarà valida se eseguita tramite e-mail.
- 3.3 Il presente Accordo sugli emendamenti (a) può essere stipulato in più copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale e tutte, nell'insieme, costituiranno un unico accordo vincolante per tutte le Parti coinvolte e (b) sarà considerato perfezionato da una Parte quando la firma di tale Parte sarà stata apposta personalmente o trasmessa via e-mail o fax all'altra Parte o alle altre Parti, se pertinente. Le Parti convengono che qualsiasi firma trasmessa via e-mail o fax avrà la stessa efficacia e lo stesso effetto di una firma apposta personalmente.
- 3.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, rappresentanza, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione nella stipula del presente Accordo sugli emendamenti e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, rappresentanze, patti o garanzie esplicite o implicite con la stipula del presente Accordo sugli emendamenti.

4. FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE

L'Accordo sugli emendamenti sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia e sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI è stato stipulato da o per conto delle Parti tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati nella data di decorrenza riportata nella parte superiore di pagina 1.

Cassina De' Pecchi (MI), Data : 10/10/2015
Per il Promotore
Il Procuratore di Quintiles Srl. per delega di Biogen Idec Research Limited
Dott. ssa Silvia Sacchi
Firma : [Firma]

Cassina De' Pecchi (MI), Data : 10/10/2015
CRO: Quintiles Srl
il Procuratore
Dott. ssa Silvia Sacchi
Firma : [Firma]

Cagliari, Data : _____
Per l'Azienda
Commissario Straordinario
Dott. ssa Savina Ortu
Firma : [Firma]

Per presa visione e presa d'atto
Cagliari,
Data 10/10/2015
il Responsabile della Sperimentazione
Prof. ssa Maria Giovanna Marrosu

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1416 DEL 10 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. ~~Fab. Paolo Pani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine.

[Firma]

[Firma]