



**ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO
OSSERVAZIONALE**

Stipulata in data 04/10/2011

TRA

L' Istituto Tuomori "Giovanni Paolo II", con Sede Legale in Bari, Viale Orazio Flacco n. 65 - 70124 BARI. Partita I.V.A. n. 00727270720, rappresentata dal Direttore Generale prof. Antonio Quaranta (d'ora innanzi denominato "ISTITUTO")

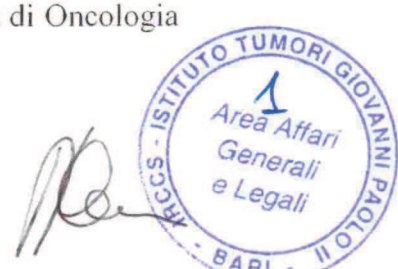
E

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (di seguito per brevità "BITSPA"), società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini, nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Dr. Enrique Humberto Manzoni, nato a Buenos Aires il 12.07.1956, e domiciliati per la loro carica presso la sede della Società,

per l'esecuzione del Modulo Farmacoeconomico (versione 1.1 del 21/01/2013) dello studio osservazionale LIFE "Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) management In patients progressing after First line of treatment in the metastatic setting" (di seguito lo "Studio")

PREMESSO

- a. che il Comitato Etico dell'ISTITUTO ha approvato l'esecuzione dello Studio nella seduta del 21/06/2011;
- b. che il Direttore Generale dell'ISTITUTO ha autorizzato l'esecuzione dello Studio il 29/09/2011;
- c. che tale Studio è regolato da apposita convenzione tra BITSPA e ISTITUTO datata 04/10/2011;
- d. che lo Studio è in corso di svolgimento presso l'Unità Operativa di Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dott. Domenico Galetta;



e. che BITSPA intende affidare all' ISTITUTO la raccolta dei dati di tipo economico come regolato nel Modulo farmaco-economico Versione 1.1 del 21/01/2013 (addendum al Protocollo LIFE Versione 1.0 del 10/02/2011) e, pertanto, si rende necessario integrare la convenzione stipulata in data 04/10/2011 (di seguito la "Convenzione") come meglio di seguito specificato:

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente atto (di seguito "Addendum") le parti convengono espressamente di integrare gli Articoli di seguito indicati della Convenzione, come segue:

ART. 2 – Oggetto

BITSPA affida all' ISTITUTO, che accetta, l'esecuzione del Modulo Farmacoeconomico, versione 1.1 del 21/01/2013 (di seguito il "Sottostudio").

ART. 4 – Consenso informato.

In relazione alle attività del Sottostudio il consenso informato e l'informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti sono già stati ottenuti durante lo svolgimento dello Studio e non è necessaria la loro ulteriore raccolta, come precisato al paragrafo 6.1 del Modulo Farmacoeconomico versione 1.1 del 21/01/2013.

ART. 5 – Numero di pazienti.

Il Sottostudio verrà effettuato sui pazienti arruolati e valutabili per lo Studio, per un totale di circa n. 16 pazienti, i cui dati saranno raccolti retrospettivamente in accordo con il Modulo Farmacoeconomico Versione 1.1 del 21/01/2013.

ART. 6 – Durata.

Con il presente Addendum le parti convengono di prorogare la durata della Convenzione fino al termine del Sottostudio, previsto per dicembre 2013. Qualora il Sottostudio non venisse concluso entro tale termine, BITSPA avrà facoltà di prorogare la Convenzione dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata A.R. all'ISTITUTO.

ART. 7 – Corrispettivo e modalità di pagamento.



1.2

Il corrispettivo per le attività del Sottostudio è già compreso nel compenso indicato all'art. 7 della Convenzione per le attività relative allo Studio.

ART. 14 – Protezione dei dati personali.

14.1 Il Sottostudio è condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), alle Linee Guida emanate dal Garante Privacy con Provvedimento n. 52 del 24/07/2008.

Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente Addendum, tutte le altre condizioni contenute nella Convenzione. Il presente Addendum entra in vigore a far data dalla sua sottoscrizione.

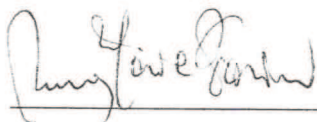
Resta inteso che tale Addendum deve intendersi quale parte integrante della Convenzione.

Milano 21.4.2013

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

(A. M. Porrini)

p.v. (E. H. Manzoni)





Bari 26 AGO 2013

IRCCS "Giovanni Paolo II"

Il Direttore Generale

Prof. Antonio Quaranta



Il Direttore Amministrativo

Dr. Gianluca Capochiani

