

Allegato deliberazione n. 374/2013-4/2

Protocol n. E7080-702 EISAI
Addendum n.2 to Clinical Trial Agreement for Italy



ADDENDUM n.2 A UNA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Questo Emendamento a una Convenzione per Sperimentazione Clinica (“Emendamento”) coinvolge:

- **QUINTILES S.p.A.** (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, (di seguito definita “Quintiles”) in atto rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell’incarico ricevuto da Eisai Inc. (di seguito definito lo “Sponsor”)

E

- L’Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” - BARI con sede in BARI, Viale Orazio Flacco n. 65, 70124 BARI Partita IVA 00727270720 nella persona del Direttore Generale Professor Antonio Quaranta, di seguito sinteticamente denominata anche “ISTITUTO”.

Quintiles e Istituto sono collettivamente indicate come “le Parti”.

A TESTIMONIANZA DI CIO’:

PREMESSO CHE, Quintiles e Istituto sono le parti coinvolte nella Sperimentazione Clinica intitolata: “*An Open-Label, Multicenter, Randomized, Phase Ib/II Study of E7080 in Combination with Dacarbazine versus Dacarbazine Alone as First Line Therapy in Patients with Stage IV Melanoma – Protocol N° E7080-702*” efficace a partire dal 14 dicembre 2010 (la “Convenzione”), e le parti intendono apportare un addendum a tale Convenzione

PERTANTO ORA, in considerazione delle promesse e impegni reciproci esposti qui, a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono all’addendum alla Convenzione come segue:

1. A seguito dell’emendamento al Protocollo v.5 del 28 febbraio 2013, approvato dal Vs Comitato Etico nella seduta del 27/06/2013, l’art. 7 viene in questa sede aggiornato con l’inserimento del seguente testo:

Standard CTA Italy_update_Emend estens FUp_clean 26Jun13_Guida.DOC
CONFIDENTIAL



I pazienti verranno seguiti in follow-up fino al decesso. Il follow up sarà telefonico ogni 2 mesi per i pazienti che hanno acconsentito ad essere seguiti fino al decesso.

Per il follow up sulle cartelle cliniche dei pazienti deceduti, verrà corrisposto l'importo pari ad 1 visita di follow up.

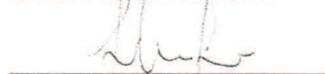
Per ogni follow up verrà corrisposta la cifra di € 152,00.

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

A TESTIMONIANZA DI CIO', questo Emendamento è stato perfezionato dalle parti tramite i loro funzionari debitamente autorizzati alla(e) data(e) indicata di seguito.

Cassina De' Pecchi, li 13/8/13

QUINTILES S.p.A.
Il Procuratore
Dott. Fabrizio Forini

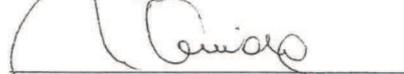


Bari, li - 6 SET 2013

L'ISTITUTO
Il Direttore Generale
Professor Antonio Quaranta



Per presa visione ed accettazione
Lo Sperimentatore
Dott. Michele Guida



Data: _____



