|  |  |
| --- | --- |
| *Stamp duty is paid electronically by …….., with registered office in …………, Italy, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of …….. registered on …….. on the OFFICIAL REGISTER with number …………).* | *Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ……, con sede legale in ………., Italia, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di ……. protocollata in data ……… sul REGISTRO UFFICIALE con il numero ……).* |
| ADDENDUM Nr. ….. TO THE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS | ADDENDUM Nr. …… ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA |
|  |  |
| by and among  **IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l.** (hereinafter the “**IRST**”), headquartered in Meldola (FC) Via Piero Maroncelli n. 40 (Italy), tax code and VAT no. 03154520401, through its Medical Director Dr. Maria Teresa Montella, granted with the powers to enter into this Agreement pursuant to resolution no. 2 of 28/03/2017  **AND**   1. **Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna** (hereinafter the “**AUSL**”), with registered office in Ravenna, Via De Gasperi 8, CF/P.IVA 02483810392, as the Administration to which the Oncology *(and/or Hematology)* O.U. of ............... belongs *(indicate location)*, in the person of the Medical Director Dr. Francesca Bravi, as the delegate for the signing of oncology trial contracts, in implementation of the Resolution of the General Manager, n. 257 dated 25.07.2023 concerning "Types of deeds with internal and external legal significance within the competence of the corporate organizational units. Update" 2. **AND**   (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (insert name of Sponsor), headquartered in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tax code n. ……. and VAT no. …............, as Legal Representative \_\_\_\_\_\_, as \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter the “Sponsor”)  (for international trials and contracts made by the local branch of a multinational pharmaceutical company)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (insert name of Company), headquartered in \_\_\_ tax code and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_\_, as Legal Representative \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, as \_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter the “Company”), which by virtue of the authority/mandate \_\_\_\_\_\_\_\_ is acting in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of the trial Sponsor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, headquartered in \_\_\_\_\_\_\_, VAT no.\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter the “Sponsor”)’  Or  *(b) (If mandate given to the CRO)*  \_\_\_\_\_\_\_\_(insert the name of the Contract Research Organization - CRO), headquartered in \_\_\_\_\_\_\_\_, tax code and VAT no.\_\_\_\_\_\_\_\_, through its Legal Representative, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ as \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of/in the interests of \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  each of which are also referred to herein individually as a “**Party**,” and collectively as the “**Parties**”, IRST and AUSL also collectively “**Entity**”. | da e tra  **IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l.** (d’ora innanzi “**IRST**”), con sede legale in Meldola (FC) Via Piero Maroncelli n. 40, CF e P.IVA 03154520401, rappresentato dal Direttore Sanitario Dr.ssa Maria Teresa Montella ai sensi della deliberazione n. 2 del 28/03/2017  **E**  **Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna** (d’ora innanzi “**AUSL**”), con sede legale in Ravenna, Via De Gasperi 8, CF/P.IVA 02483810392, quale Amministrazione di appartenenza dell’U.O. di Oncologia *(e/o Ematologia)* di …………… *(indicare la localit*à), nella persona del Direttore Sanitario Dr.ssa Francesca Bravi, in qualità di delegato alla firma dei contratti di sperimentazione oncologica, in attuazione della Deliberazione del Direttore Generale, n. 257 del 25.07.2023 ad oggetto “Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento"  **E**  (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare il Promotore), con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. n………….. e P. IVA n. \_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante\_\_\_\_\_, in qualità di\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")  (In caso di sperimentazione internazionale e stipulazione da parte dell'affiliata locale di azienda farmaceutica multinazionale)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare la Società), con sede legale in \_\_\_ C.F. n. e P.IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega/mandato in \_\_\_\_\_\_\_\_ agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_, P. IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato “Promotore”)’  Oppure  *(b) (In caso di incarico alla CRO)*  \_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in\_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. n.\_\_\_\_\_\_\_ e P.IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell’interesse di \_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data\_\_\_\_\_\_,  ciascuno dei quali è anche indicato nel presente documento come "**Parte**", e collettivamente come "**Parti**", IRST e AUSL congiuntamente anche “**Ente**”. |
|  |  |
| **WHEREAS:** | **PREMESSO CHE:** |
|  |  |
| - for the implememtation of the clinical study protocol n. .............. entitled “………………………” (the “**Trial**” / the “**Study**”) was signed on …………………… .. an Agreement between IRST, AUSL and the Sponsor/CRO (the "**Agreement**");  - this Agreement provides for implementing the clinical study/trial in at the U.O/UU.OO of .............................. of IRST/AUSL;  - on ………………….. the Sponsor/CRO proposed ………………….. and for this purpose obtained the favorable opinion of the Romagna Ethics Committee (C.E.ROM) / Coordinator Ethics Committee (CET) in the meeting of ……………….. | - per la realizzazione dello studio clinico protocollo nr. .............. dal titolo “………………………” (la “**Sperimentazione**” / lo “**Studio**”) è stata sottoscritta in data …………………….. una Convenzione tra IRST, AUSL e il Promotore/CRO (la “**Convenzione**”);  - tale Convenzione prevede la realizzazione dello studio clinico/sperimentazione in parola presso la/le U.O/UU.OO di ................................ afferenti ad IRST/AUSL;  - in data ………………….. il Promotore/la CRO ha proposto ………………….. e a tale scopo ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico della Romagna (C.E.ROM) /Comitato Etico Coordinatore (CET) nella seduta del………………. |
|  |  |
| All this being said,  **THE PARTIES AGREE AS ​​FOLLOWS** | Tutto ciò premesso,  **SI CONVIENE QUANTO SEGUE** |
|  |  |
| **Art. 1**  **…………………………………………….** | **Art. 1** |
|  |  |
| **Art. 2**  **…………………………………………….** | **Art. 2** |
|  |  |
| **Art. 3**  For the set of administrative/management activities required by this addendum, the Sponsor/CRO agrees to pay IRST an additional fee of € 500.00, for each addendum to the initial agreement. | **Art. 3**  A fronte del complesso di attività di natura amministrativa/gestionale richieste dal presente addendum, il Promotore/CRO si obbliga a corrispondere in favore dell'IRST una quota aggiuntiva pari ad € 500,00, per ogni addendum alla convenzione iniziale. |
|  |  |
| The present Addendum in integrates the agreement currently in force and will be valid starting from the effective date *(date of last signature or EC approval or other)* | L’Addendum in oggetto integra il contratto attualmente in vigore e sarà valido a partire dalla data effettiva *(ultima data di sottoscrizione o approvazione CE o altro)* |
|  |  |
| All the other contractual clauses and conditions previously signed remain unchanged. | Restano invariate tutte le altre clausole e condizioni contrattuali precedentemente sottoscritte. |
|  |  |
| **Read, confirmed, signed.** | **Letto, confermato, sottoscritto.** |
|  |  |
| For/ Per IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l.Medical Director / Direttore Sanitario*Dr.ssa Maria Teresa Montella*Date/Signature Data/Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Scientific Director / Direttore Scientifico*Dr. Nicola Normanno* Date/Signature Data/Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_For/Per l’AUSL della RomagnaMedical Director / Direttore Sanitario*Dr.ssa Francesca Bravi*Date/Signature Data/Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_For/ Per il Promotore/ la CRO / Sponsor/CROLegale Rappresentante / Legal Representative*Dr. / Dr. ……………………*Date/Signature Data/Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |