



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 513 del 11/09/2026

**Oggetto: APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO
RELATIVO ALLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO PROTOCOLLO : "ALN-GO1-007
(BONAPH1DE)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE DOTT.SSA GIORGIA
MANDRILE**

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2556329.pdf.p7m

7B537D1D67C9F79E1D79364219D7CF016EB0848E5AB088C117CCD6FD27CE215954CC244A7F4F9B237476F
A062A6DCCAEA1DD233AF658012950AF16380022F347

- Emendamento n. 1 al contratto.pdf

1556570C8C6731A40A8749E45537C3F727656D8D516D1E4A2D179725811C6C0D672DB769AA4C9740E20A5
830AED851479CB8ECA32615C996EAB1711DE98769AA

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO RELATIVO ALLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO PROTOCOLLO : "ALN-GO1-007 (BONAPHIDE)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE DOTT.SSA GIORGIA MANDRILE.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 e smi con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - la deliberazione n. 269 del 28/04/2023 con la quale questa Azienda ha autorizzato l'effettuazione dello studio clinico dal titolo: "BONAPHIDE, uno studio osservazionale prospettico su pazienti con iperossaluria primaria di tipo 1 (PH1) protocollo: ALN-GO1-007";
 - la nota prot n. 0005565 del 24/11/2025 con la quale il CET Città della Salute e della Scienza di Torino ha comunicato di avere espresso, nella seduta del 19/11/2025, il parere favorevole all'emendamento al contratto in oggetto;
 - la e-mail del 17/12/2025 con la quale la società United Biosource LLC, ha trasmesso all'Azienda l'emendamento n. 1 al contratto relativo allo studio clinico in oggetto al fine di recepire il cambio della CRO, effettuato dal promotore dello studio Alnylam Pharmaceuticals, dalla società IQVIA RDS alla società United BioSource LLC;
 - la corrispondenza intercorsa tra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche e la società United Biosource LLC per la finalizzazione dell'emendamento;
 - -la e-mail del 03/08/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche ha trasmesso la versione finale e concordata dell'emendamento in oggetto;
 - la e-mail del 24/08/2026 con la quale la società United Biosource LLC ha espresso il parere favorevole al testo dell'emendamento inoltrato dall'Azienda il 03/08/2026;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di approvare l'emendamento n. 1 al contratto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dal titolo: "BONAPHIDE, uno studio osservazionale prospettico su pazienti con iperossaluria primaria di tipo 1 (PH1) protocollo: ALN-GO1-007" effettuato presso la SSD Microcitemie e Malattie rare ematologiche, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Giorgia Mandrile. autorizzato con deliberazione 269 del 28/04/2023 (All n. 1);
- 2) di subordinare l'approvazione dell'emendamento n. 2 al contratto relativo allo studio clinico osservazionale in oggetto all'autorizzazione formale dello stesso da parte dell'Università degli Studi di Torino Dipartimento di Scienza Cliniche e Biologiche;
- 3) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 4) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area medica e Oncologia, al Dirigente Responsabile della SSD Microcitemie prof Giovanni Battista Ferrero, allo sperimentatore responsabile, dott.ssa Giorgia Mandrile, alla S.C Direzione Sanitaria di Presidio alla S.C GEF, per quanto di rispettiva competenza;
- 5) di confermare la nomina dello sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto;
- 6) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 7) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 8) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 9) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'approvazione dell'emendamento n. 1 al contratto da parte dell'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

- 1) Emendamento n. 1 al contratto.

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL DRUG STUDY AGREEMENT

This Amendment No. 1 to **CLINICAL DRUG STUDY AGREEMENT** ("Amendment"), effective as of the last signature of the parties below (the "**Effective Date**"), is by and between

Alnylam Pharmaceuticals, Inc., a company established according to the laws of the State of Delaware in the United States, headquartered in 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA, Tax Code and VAT no. 77-0602661 ("**Sponsor**")

and

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano ("**Institution**") with registered office in Orbassano, Regione Gonzole, 10 Tax Code 95501020010 and VAT no. 02698540016, represented by its Legal Representative, Dott. Davide Minniti as General Director,

and

University of Turin, Department of Clinical and Biological Sciences ("**University**") Tax Code 80088230018, VAT No. 02099550010, with registered office in Turin in Via Verdi 8 and administrative headquarters in Orbassano in the Gonzole Region 10, represented by:

a) Prof. Paola Costelli – Director of the department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the "Administration, Finance and Accounting Regulations", issued by Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017;

b) Dott. Antonella Trombetta - Director of the Medicine Hub, as far as it is competent and as

EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

Il presente Emendamento n. 1 al **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI** ("**Emendamento**"), in vigore a partire dalla data di apposizione dell'ultima firma di seguito da parte delle Parti (la "**Data di decorrenza**"), è stipulato da e tra

Alnylam Pharmaceuticals, Inc., una società costituita secondo le leggi dello Stato del Delaware negli Stati Uniti, con sede legale in 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142 Stati Uniti, C.F. n. E P. IVA 77-0602661 ("**Promotore**"),

e

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano ("**Ente**"), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, all'uopo rappresentata dal Direttore Generale Dott. Davide Minniti,

e

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche ("**Università**"), C.F. 80088230018, P. IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da:

a) Prof.ssa Paola Costelli – Direttrice del dipartimento, individuato ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del "Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità", emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017;

b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Direttrice del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità

required by Articles. 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued by Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017 which provides for the negotiation capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this act, at the headquarters of the Department of Clinical and Biological Sciences.

Sponsor, Institution and University each a “Party” and collectively “Parties”.

Dr._Giorgia Mandrile will serve as principal investigator (“Investigator”).

WHEREAS, the Parties to this Amendment entered into a CLINICAL DRUG STUDY AGREEMENT effective as of May 25, 2023 (“Agreement”), whereby Sponsor, Institution and University agreed to participate in the study entitled “BONAPH1DE, A prospective observational study of patients with primary hyperoxaluria type 1 (PH1)” (“Study”), with the Study protocol number ALN-GO1-007, and

WHEREAS, the CRO appointed by the Sponsor to manage certain aspects of the Study, including payments to the Institution and the University, has changed. Specifically, IQVIA RDS is being replaced by United BioSource LLC and its affiliates, including but not limited to UBC Late Stage (UK) Limited; and by means of this Amendment, the Parties wish to amend the Agreement to reflect such changes;

The Ethics Committee (CET) of the AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, by notice protocol no. 0005565 dated 24 November 2025, communicated that it had issued a favorable opinion on the amendment during its meeting held on 19 November 2025.

WHEREAS, The Council of the Department of Clinical and Biological Sciences of the University of

negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche.

Il Promotore, l’Ente e Università sono singolarmente una “Parte” e collettivamente le “Parti”.

Dott.ssa Giorgia Mandrile fungerà da sperimentatore principale (“Sperimentatore”).

PREMESSO CHE, le Parti del presente Emendamento hanno stipulato un CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI, in vigore a partire dal 25 maggio 2023 (“Contratto”), in cui il Promotore, l’Ente e Università hanno convenuto di partecipare allo studio intitolato “BONAPH1DE, Studio osservazionale prospettico di pazienti con iperossaluria primaria di tipo 1” (“Studio”), con protocollo dello Studio n. ALN-GO1-007 e

PREMESSO CHE, è variata la CRO incaricata dal Promotore di gestire alcuni aspetti dello studio tra cui i pagamenti all’Ente e all’Università. In particolare la CRO IQVIA RDS viene sostituita da United BioSource LLC ed i suoi affiliati, incluso ma non limitato a UBC Late Stage (UK) Limited e, con il presente Emendamento, le Parti desiderano modificare il Contratto per riflettere tale variazione;

Il CET dell’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino con nota prot n. 0005565 del 24/11/2025 ha comunicato di avere espresso, nella seduta del 19/11/2025, il parere favorevole all’emendamento

PREMESSO CHE, Il Consiglio del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell’Università degli Studi di Torino ha autorizzato la stipula del presente Emendamento in data _____;

Turin authorized the execution of this Amendment on [REDACTED];

WHEREAS, the Institution approved this Amendment to the Agreement by Resolution No. [REDACTED] dated [REDACTED].

NOW, THEREFORE, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. **Change in CRO.** Art. 4.5 of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the following:

4.5 In accordance with legislation on mandatory electronic invoicing for the assignment of goods and the performance of services including private services, the Institution and the University will issue invoices issued in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).

The Sponsor communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoices:

COMPANY NAME:
UBC Late Stage (UK) Limited
Fourth Floor, The Charter Building,
Charter Place,
Uxbridge, UB8 1JG,
United Kingdom

RECIPIENT CODE/PEC (Posta Elettronica Certificata [Certified Email]): not applicable

VAT number/TAX ID Number: 286 6306 74 / GB286630674000

The following are the bank details to be used for payments:

Institution:
AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
IBAN IT11Y0200830689000002224255

PREMESSO CHE, l'Ente ha approvato il presente Emendamento al Contratto con deliberazione n. [REDACTED] del [REDACTED].

TUTTO CIÒ PREMESSO, tramite questo documento le Parti convengono di emendare il Contratto come segue:

1. **Sostituzione della CRO.** Art 4.5 del Contratto viene, con la presente, cancellato nella sua interezza e sostituito con quanto segue:

4.5 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno le fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE:
UBC Late Stage (UK) Limited
Fourth Floor, The Charter Building,
Charter Place,
Uxbridge, UB8 1JG,
Regno Unito

CODICE DESTINATARIO/PEC: non applicabile

P.IVA/C.F.: 286 6306 74 / GB286630674000

Si indicano di seguito le coordinate bancarie da utilizzare per i pagamenti:

Per l'Ente:
AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
IBAN
IT11Y0200830689000002224255

BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3
Bank Name: Unicredit Banca

University:
Università degli Studi di Torino –
Dipartimento di Scienze Cliniche e
Biologiche
IBAN: IT12J0306909217100000460215
BIC/SWIFT: BCITITMM
Bank Name: Intesa Sanpaolo

2. **Annex A – Budget.** All references to the CRO IQVIA contained in Annex A (the sections Fixed Fees for the Ethics Committee, Payments and Invoices, and Sections A to E) shall be replaced with references to the new CRO, as set out in the attached Annex A.
3. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect.

Upon execution, this Amendment shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference.

This Amendment to the Agreement is executed electronically by means of a qualified digital signature in accordance with the applicable laws and regulations.

The parties accept and confirm that each party shall ensure the legal validity of its electronic signature and it will be considered as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature. This Amendment, and any further amendments or modifications thereto, may not be denied legal effect, enforceability or admissibility as evidence in legal proceedings solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation.

BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3
Nome della Banca: Unicredit Banca

Per l'Università:
Università degli Studi di Torino –
Dipartimento di Scienze Cliniche e
Biologiche
IBAN:
IT12J0306909217100000460215
BIC/SWIFT: BCITITMM
Nome della Banca: Intesa Sanpaolo

2. **Allegato A - Budget.** ITutti i riferimenti alla CRO IQVIA presenti nell'ALLEGATO A (sezione Oneri fissi per il Comitato Etico, sezione LIQUIDAZIONE E FATTURE e sezioni da A a E) saranno sostituiti con il riferimento alla nuova CRO come da allegato qui accluso come Allegato A.
3. Tutte le condizioni e termini del Contratto non espressamente modificate dal presente Emendamento rimarranno pienamente valide e in vigore.

Una volta perfezionato, il presente Emendamento sarà parte integrante del Contratto e sarà incorporato per riferimento.

Il presente Emendamento al Contratto viene sottoscritto in modalità elettronica mediante sottoscrizione con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

Le parti accettano e confermano che ciascuna Parte dovrà garantire la validità legale della propria firma elettronica, la quale sarà considerata l'equivalente giuridicamente vincolante di una firma autografa. Al presente Emendamento, nonché a qualsiasi ulteriore emendamento o modifica dello stesso, non possono essere negati gli effetti legali, l'applicabilità o l'ammissibilità di prova nei procedimenti legali unicamente perché è in forma elettronica o perché nella sua formazione è stata utilizzata una firma elettronica o un documento elettronico.

Any taxes, duties and charges arising from or related to the execution of this Agreement, including the stamp duty applicable to the original electronic document pursuant to Article 2 of Table A – Part I Tariff of Presidential Decree No. 642/1972, as well as registration tax, shall be paid in accordance with the applicable laws and regulations. In particular, the stamp duty shall be borne by the Sponsor and shall be paid by affixing the relevant revenue stamps directly to this Agreement prior to its execution by the Parties.

[SIGNATURES TO FOLLOW NEXT]

Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare l'imposta di bollo sarà a carico del Promotore e sarà assolta mediante apposizione delle relative marche da bollo direttamente sul presente Contratto prima della sottoscrizione delle Parti.

[SEGUIRANNO LE FIRME]

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

IN FEDE DI CIÒ, il presente Emendamento è stato perfezionato dalle Parti per il tramite dei rispettivi funzionari debitamente autorizzati alla/e data/e di seguito indicata/e.

Anylam Pharmaceuticals, Inc.

Signature / Firma:

Print name / Nome e cognome in stampatello:

Kyle Hvidsten

Title / Titolo:

Executive Director

Date / Data:

Institution / Ente

Signature / Firma:

Print name / Nome e cognome in stampatello:

Dott. Davide Minniti

Title / Titolo:

Direttore Generale / General Director

Date / Data:

University / Università

Signature / Firma:

Print name / Nome e cognome in stampatello:

Prof. Paola Costelli

Title / Titolo:

Department Director / Direttrice del Dipartimento

Date / Data:

Signature / Firma:

Print name / Nome e cognome in stampatello:

Dr Antonella Trombetta

Title / Titolo:

Director of the Medicine Hub / Direttrice del Polo di Medicina

Date / Data:

ALLEGATO A – BUDGET	EXHIBIT A - BUDGET																
ONERI E COMPENSI	FEES AND COMPENSATIONS																
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed Fees and Compensation per patient included in the study																
Oneri fissi per il Comitato Etico	Ethics Committee fixed fees																
I costi legati al CE/CEI saranno rimborsati direttamente e non sono inclusi nel budget allegato. Qualsiasi successiva ri-sottomissione o rinnovo, previa approvazione di CRO e del promotore, verranno rimborsati al ricevimento della documentazione del caso.	IRB/EC costs will be reimbursed directly and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.																
TABELLA DEL BUDGET Il budget si compone nel modo seguente [importi da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Task</th><th>Importo (EUR)*</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Raccolta dati arruolamento</td><td>246.00</td></tr> <tr> <td>Raccolta dati retrospettivi</td><td>165.00</td></tr> <tr> <td>Raccolta dati di follow-up</td><td>165.00</td></tr> </tbody> </table> *Tutti gli importi sono comprensivi di eventuali spese generali. ** Verranno rimborsate al massimo 2 visite di follow-up di raccolta dati all'anno. Spese di spedizione (ICF) Un pagamento di spedizione verrà effettuato direttamente al ricevimento delle fatture originali (max 7,00 EUR) da un fornitore di terze parti e non sono incluse nel Budget allegato. NESSUNA ALTRA RICHIESTA DI FINANZIAMENTO AGGIUNTIVO SARÀ CONSIDERATA	Task	Importo (EUR)*	Raccolta dati arruolamento	246.00	Raccolta dati retrospettivi	165.00	Raccolta dati di follow-up	165.00	BUDGET The Budget is as follows: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Task</th><th>Amount (EUR)*</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enrollment data collection</td><td>246.00</td></tr> <tr> <td>Retrospective data collection</td><td>165.00</td></tr> <tr> <td>Follow-up data collection **</td><td>165.00</td></tr> </tbody> </table> *All amounts are inclusive of any overhead. ** Max 2 Follow-up data collection visits per year will be reimbursed. Shipping Fee (ICF) A shipping payment will be made directly upon receipt of original supporting invoices (max 7.00 EUR) from a third-party vendor and are not included in the attached Budget. NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	Task	Amount (EUR)*	Enrollment data collection	246.00	Retrospective data collection	165.00	Follow-up data collection **	165.00
Task	Importo (EUR)*																
Raccolta dati arruolamento	246.00																
Raccolta dati retrospettivi	165.00																
Raccolta dati di follow-up	165.00																
Task	Amount (EUR)*																
Enrollment data collection	246.00																
Retrospective data collection	165.00																
Follow-up data collection **	165.00																
Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio).	All reimbursable costs related to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not result in costs charged to the SSN (there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the study patients).																

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al	Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests to be performed based on the Fee Schedule of the Institution (or, failing that, on the basis of the fee schedule of the Region where the Study Site is located) in force at the time of the
momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. – Non applicabile	provision of the respective services. – Not applicable
Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: Non applicabile	Part 3 Remuneration of expenses to patients/caregivers included in the clinical study: Not applicable
LIQUIDAZIONE E FATTURE – Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. – La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	LIQUIDATION AND INVOICES - The compensation must be paid within 45 days (<i>indicate</i>) of the receipt of invoice. - Invoices must be issued on a scheduled <i>quarterly</i> basis as set out in the reference period, on the basis of a specific request for the issuance of an invoice by the Sponsor.
A. DATI DEL BENEFICIARI: Le Parti convengono che l'Ente e l'Università sono i legittimi beneficiari del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo a favore dei beneficiari qui di seguito indicati ("Beneficiari") e non violeranno alcuna regola o politica del centro, né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali vigenti.	A. PAYEE DETAILS The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee") and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.
Beneficiario del Contratto	Contract Payee
Payee Name / Nome e cognome del beneficiario (<i>AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO</i>)	
Regione Gonzole 10 10043 Orbassano	
Payee E-mail / Indirizzo e-mail del beneficiario Affari.general@sanluigi.piemonte.it	

VAT/Tax ID / Partita IVA/Codice fiscale (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / C.F. 95501020010	
P. IVA n. __02698540016,	
Bank Name / Nome della banca: UNICREDIT BANCA	
Bank Street / Indirizzo della banca: Viale Regina Margherita 5	
Bank City / Città della banca:Orbassano	
Bank State/Province / Stato/provincia della banca:TO	
Bank Postal Code / Codice postale della banca:10043	
Bank Country / Paese della banca ITALIA:	
Receiving Account Currency / Valuta del conto ricevente: EURO	
IBAN / IBAN IT11Y0200830689000002224255	
Swift Code (8 or 11 Characters) / Codice Swift (8 o 11 caratteri): UNCRITM1DH3	
Payee Name / Nome e cognome del beneficiario UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E BIOLOGICHE	
Payee E-mail / Indirizzo e-mail del beneficiario ricerca.medsanluigi@unito.it	
VAT/Tax ID / Partita IVA/Codice fiscale (Tax ID must exactly match the payee name indicated C.F.80088230018, P.IVA. IT 02099550010 above, or tax exempt when applicable) / C.F. C.F.	
Bank Name / Nome della banca: INTESA SAN PAOLO	
Bank Street / Indirizzo della banca: Via Monte di Pietà 32	
Bank City / Città della banca: TORINO	
Bank State/Province / Stato/provincia della banca:TO	
Bank Postal Code / Codice postale della banca: 10122	
Bank Country / Paese della banca ITALIA:	
Receiving Account Currency / Valuta del conto riceve Euro	
IBAN / IBAN IT12J0306909217100000460215	

Swift Code (8 or 11 Characters) / Codice Swift (8 o 11 caratteri): BCITITMM	
In caso di modifiche all'indirizzo o al numero di conto bancario del beneficiario, lo stesso è tenuto a informare CRO per iscritto inviando un'e-mail all'indirizzo bonaph1de_aln-go1-007-invoices@ubc.com. Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà	In case of changes in the Payee's bank details (address or account number), Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to: bonaph1de_aln-go1-007-invoices@ubc.com. The Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change
necessario in caso di eventuali modifiche dell'indirizzo che non riguardino una modifica relativa al beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale. Indirizzo di spedizione: UBC Late Stage (UK) Limited Fourth Floor, The Charter Building, Charter Place, Uxbridge, UB8 1JG, United Kingdom Qualora lo sperimentatore non dovesse essere il beneficiario, l'eventuale obbligo del beneficiario di rimborsare lo sperimentatore sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo sperimentatore e il beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati da CRO al beneficiario. Lo sperimentatore riconosce che, se lo sperimentatore non è il beneficiario, CRO non pagherà lo sperimentatore anche nel caso in cui il beneficiario non dovesse rimborsare lo sperimentatore. B. TERMINI DI PAGAMENTO La Società o una società affiliata per conto della Società, rimborserà i Beneficiari trimestralmente, in conformità con il presente contratto e il budget allegato. Il compenso si baserà sulle e-CRF completate per le visite di studio e sui dati inseriti nell'e-CRF. I servizi eseguiti che comportano l'invalidazione dei dati a causa di gravi violazioni invalidanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Accordo. Qualsiasi spesa o costo sostenuto dal centro nell'esecuzione del presente Accordo che non sia specificamente designato come rimborsabile dal la Società o dallo Sponsor ai sensi dell'Accordo (incluso il presente Budget e Programma di pagamento) è di esclusiva responsabilità del centro.	of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required. Mailing address: UBC Late Stage (UK) Limited Fourth Floor, The Charter Building, Charter Place, Uxbridge, UB8 1JG, United Kingdom If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. The Investigator acknowledges that if the Investigator is not the Payee, CRO will not pay the Investigator even if the Payee fails to reimburse the Investigator. B. PAYMENT TERMS The Company, or a Company affiliate on behalf of the Company will reimburse the Payee quarterly, in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed e-CRFs for study visits and data entered into the e-CRF. Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement. Any expense or cost incurred by the Site in executing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by the Company or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.

C. CONTESTAZIONI DEI PAGAMENTI Eventuali contestazioni da parte dei beneficiari, relative a discrepanze riguardanti i pagamenti nel corso dello studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento. D. PAGAMENTI SOSPESI O RISOLUZIONE ANTICIPATA Il rimborso per l'interruzione o la chiusura anticipata dei partecipanti allo Studio sarà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate per quei partecipanti allo Studio in conformità con il protocollo. E. FATTURE Le fatture relative a questo Studio devono sempre essere inviate tramite e-mail a: bonaph1de_aln-go1-007-invoices@ubc.com (fatture scansionate o fatture elettroniche). Fatture da intestare a: UBC Late Stage (UK) Limited Fourth Floor, The Charter Building, Charter Place, Uxbridge, UB8 1JG, United Kingdom Partita IVA/Codice fiscale: 286 6306 74 / GB286630674000 Se per qualsiasi motivo non è possibile inviare la fattura tramite e-mail, come ultima risorsa è possibile inviare le fatture cartacee al seguente indirizzo: UBC Late Stage (UK) Limited Fourth Floor, The Charter Building, Charter Place, Uxbridge, UB8 1JG, United Kingdom I beneficiari sono responsabili del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse da beneficiari muniti di Partita IVA situati all'interno dello Regno Unito. Tutte le altre fatture saranno emesse senza l'aggiunta dell'IVA. Le fatture non verranno elaborate a meno che non facciano riferimento al ID del centro (301), nome dello sponsor, al nome dello studio, al numero di protocollo (ALN-GO1-007) e allo sperimentatore principale. Dopo la ricezione e la verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel prossimo pagamento regolarmente programmato per l'attività di studio. Tutte le tasse governative sono di esclusiva responsabilità del beneficiario.	C. PAYMENT DISPUTE The Sites will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the protocol. E. INVOICES Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: bonaph1de_aln-go1-007-invoices@ubc.com (scanned invoices or electronic invoices). The invoice must be issued to: UBC Late Stage (UK) Limited Fourth Floor, The Charter Building, Charter Place, Uxbridge, UB8 1JG, United Kingdom VAT Number / Tax ID Number: 286 6306 74 / GB286630674000 If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address: UBC Late Stage (UK) Limited Fourth Floor, The Charter Building, Charter Place, Uxbridge, UB8 1JG, United Kingdom Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within United Kingdom from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT. Invoices will not be processed unless they reference the Site ID (301), Sponsor name, Study name, Protocol number (ALN-GO1-007) and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity. All government taxes are the sole responsibility of the Payee.
--	---



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 513 del 11/09/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO RELATIVO ALLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO PROTOCOLLO : "ALN-GO1-007 (BONAPH1DE)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE DOTT.SSA GIORGIA MANDRILE.

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

11/09/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)