

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 282

del 20-03-14

Oggetto: Addendum alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società REGENERON PHARMACEUTICAL INC., per lo studio sperimentale R727-CL-1119 - sperimentatore principale Prof. M. Averna.

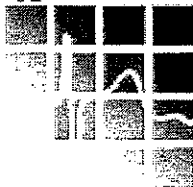
<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni
Nominato con D.A. n. 10/2013

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99
del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



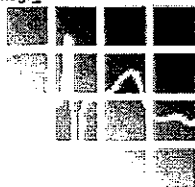
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 282 del 20-03-14

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



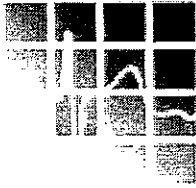
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e successive modifiche ed integrazioni con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il contratto sottoscritto tra la Medpace e l'A.O.U.P. in data 18.04.2013 per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: R727-CL-1119 - sperimentatore principale Prof. M. Averna.
- PRESO ATTO** della necessita' di emendare l'allegato A al contratto ai fini dell'aggiornamento del budget in esso contenuto, sostituendolo nella sua interezza con il documento allegato al presente per farne parte integrante;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'emendamento al contratto sottoscritto tra Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società REGENERON PHARMACEUTICAL INC., relativamente allo sperimentale R727-CL-1119 - sperimentatore principale Prof. M. Averna.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo contratto allegato alla presente deliberazione che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>20-03-14</u> e fino al <u>18-06-14</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**Amendment 1
Clinical Study Agreement**

This Amendment to the Clinical Study Agreement ("Amendment") is entered into by and between AOUP "Paolo Giaccone", located at Via del Vespro 141, 90127 Palermo, Italy ("Institution"), and Regeneron Pharmaceuticals, Inc., located at 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 ("Sponsor") represented by Medpace Inc. located at Medpace Way 5375, Cincinnati, Ohio ("CRO" o "Medpace"), collectively, "the Parties".

WITNESSETH:

WHEREAS, Institution and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 18 April 2013 ("Agreement") pursuant to which Institution is conducting a Study based on Protocol No. **R727-CL-1119**, entitled "A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of REGN727/SAR236553 in Patients with Primary Hypercholesterolemia Who are Intolerant to Statins" (the "Protocol"); and

WHEREAS, the Parties desire to amend Schedule A of the Agreement in order to update the budget contained therein.

NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:

1. The Schedule A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Schedule A.
2. This Amendment is effective retroactively to the Effective Date of the Agreement.

**Emendamento n. 1 al
Contratto di Studio clinico**

Il presente Emendamento al Contratto di Studio clinico (qui di seguito denominato "Contratto") è stipulato da e tra l'AOUP "Paolo Giaccone", con sede in Via del Vespro 141, 90127 Palermo, Italy (qui di seguito denominata "Istituzione"), e Regeneron Pharmaceuticals, Inc., con sede presso 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 (qui di seguito denominata "Sponsor"), rappresentata da Medpace Inc., con sede presso Medpace Way 5375, Cincinnati, Ohio (qui di seguito denominata "CRO" o "Medpace"), collettivamente denominate "le Parti",

PREMESSO CHE:

l'Istituzione e lo Medpace hanno stipulato un Contratto di Studio clinico a far data dal 18 Aprile 2013 (qui di seguito denominato "Contratto") ai sensi del quale l'Istituzione conduce uno Studio sulla base del Protocollo n. **R727-CL-1119**, intitolato "Studio randomizzato in doppio cieco, double-dummy, con farmaco di controllo per valutare l'efficacia e la sicurezza di REGN727/SAR236553 in pazienti con ipercolesterolemia primaria intolleranti alle statine (qui di seguito denominato il "Protocollo"); e

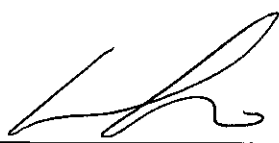
le Parti desiderano emendare l'Allegato A del Contratto ai fini dell'aggiornamento del budget in esso contenuto.

TUTTO CIÒ PREMESSO, con il presente, le Parti stipulano quanto segue:

1. l'Allegato A del Contratto dovrà essere cancellato nella sua interezza e sostituito dall'Allegato A ivi accluso;
2. Il presente Emendamento ha efficacia retroattiva a partire dalla Data di decorrenza del Contratto.

3. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	3. Tutte le altre disposizioni del presente Contratto rimangono inalterate e valide.
--	--


MEDPACE

By/Da: 

Name: Vincenzo Lopreiato

Title/Titolo: Country Manager

INSTITUTION/ ISTITUZIONE

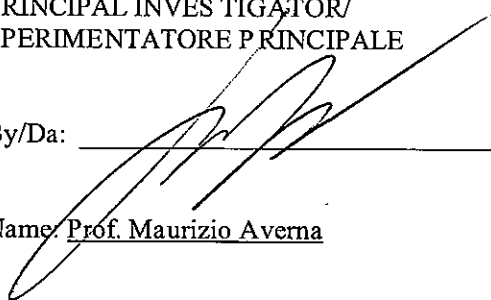
By/Da: 

Name: Renato Li Donni

Title/Titolo: Commissario Straordinario e
Legale Rappresentante/Special
Administrator and Legal
Representative

Read and Acknowledged by/
Letto e approvato da:

PRINCIPAL INVESTIGATOR/
SPERIMENTATORE PRINCIPALE

By/Da: 

Name: Prof. Maurizio Averna

SCHEDULE A

**REGENERON PHARMACEUTICALS,
INC.**

PROTOCOL ID: R727-CL-1119

PROF. MAURIZIO AVERNA

SITE: 380-943

SCHEDULE A VERSION DATE: 28-JAN-2014

SCHEDULE A VERSION: VERSION # 2.0

COUNTRY: ITALY

ALLEGATO A

**REGENERON PHARMACEUTICALS,
INC.**

**IDENTIFICATIVO DEL PROTOCOLLO:
R727-CL-1119**

PROF. MAURIZIO AVERNA

CENTRO: 380-943

**DATA DELLA VERSIONE DELL'ALLEGATO A:
28-JAN-2014**

**VERSIONE DELL'ALLEGATO B: VERSIONE
N.2.0**

PAESE: ITALIA

<p>A1 STUDY SUBJECT ENROLLMENT</p>	<p>A1 ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI NELLO STUDIO</p>
<p>Enrollment for the study is competitive. Institution enrollment expectation is 8 evaluable subjects. Written approval from the Sponsor or Medpace (MEDPACE) is required prior to enrolling more than 8 evaluable subjects. The Parties agree that a formal amendment to this Clinical Study Agreement (Agreement) is not necessary for Institution to enroll more than the expected number of subjects. MEDPACE/Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of study subjects at any time during the enrollment period without renegotiating based on the per-subject costs listed in this Schedule A. Notification of such an increase or decrease by MEDPACE/Sponsor shall be made in writing; email is considered writing for the purpose of this section.</p> <p>The Institution will use its best efforts to enroll the number of qualified study subjects as stated above. For the avoidance of doubt, failure to enroll a study subject within thirty to forty-five (30-45) days of activation will be deemed a breach of a material term of this Agreement and will entitle MEDPACE/Sponsor to terminate this Agreement without further obligation. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs").</p>	<p>L'arruolamento dello studio è competitivo. L'aspettativa di arruolamento dell'Istituzione è di 8 pazienti valutabili. È necessaria l'approvazione scritta da parte dello Sponsor o di Medpace (MEDPACE) prima di arruolare più di 8 pazienti valutabili. Le Parti convengono che non è necessaria una modifica formale di questo accordo (Accordo) per lo studio clinico affinché l'Istituzione arruoli un numero maggiore a quello previsto di pazienti. Lo Sponsor/MEDPACE si riserva il diritto di diminuire o aumentare il numero dei pazienti dello studio, in qualsiasi momento durante il periodo di arruolamento senza rinegoziare i costi per paziente elencati nel presente Allegato A. La notifica di tale aumento o diminuzione da parte dello Sponsor/MEDPACE deve essere scritta. Ai fini di questa sezione, le e-mail sono considerate una notifica scritta.</p> <p>L'Istituzione s'impegnerà ad arruolare il numero di pazienti qualificati per lo studio, come sopra indicato. A scanso di equivoci, il mancato arruolamento di un paziente allo studio entro trenta/quarantacinque (30-45) giorni dall'attivazione sarà considerato una violazione di una clausola sostanziale del presente accordo e darà diritto allo Sponsor/MEDPACE di risolvere il presente Accordo senza ulteriori obblighi. I pagamenti si basano sulle schede elettroniche di raccolta dati ("eCRF").</p>
<p>A1.1 Fee for Each Evaluable Subject € 11.706,00</p>	<p>A1.1 Tariffa per ogni paziente valutabile € 11.706,00</p>
<p>A1.2 Definition of an Evaluable Subject</p> <p>An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit 4.</p>	<p>A1.2 Definizione di paziente valutabile</p> <p>Un "paziente valutabile" è un individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfa tutte le condizioni e i termini applicabili del protocollo e del presente Accordo. La randomizzazione si esegue alla Visita 4</p>



A2 PAYMENT SCHEDULE	A2 PROGRAMMA DI PAGAMENTO
<p>MEDPACE, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Institution under this Agreement from funds escrowed by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include 20% overhead, and all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a US-based corporation. All amounts shown herein are calculated in EURO.</p>	<p>MEDPACE, in quanto agente dei pagamenti dello Sponsor, effettuerà il pagamento all'Istituzione conformemente al presente Accordo utilizzando i fondi depositati dallo Sponsor per i servizi forniti in base al prospetto dei pagamenti sottostante. Gli oneri elencati includono il 20% dei costi operativi e tutte le tasse applicabili. L'IVA non è applicabile, poiché Medpace, Inc. è una società con sede negli Stati Uniti. Tutti gli importi indicati nel presente documento sono calcolati in EURO.</p>
<p>A2.1 Ongoing Payments</p> <p>All authorized payments for study subject visits and procedures, as set forth in Table 1, will be paid by MEDPACE, on a quarterly basis and prorated, as necessary, for the actual number of study subjects for whom completed eCRFs have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative, less fifteen per cent (15%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each calendar quarter.</p>	<p>A2.1 Pagamenti in corso d'opera</p> <p>Tutti i pagamenti autorizzati per le visite e le procedure dei pazienti dello studio, come indicato nella Tabella 1, saranno corrisposti da MEDPACE, su base trimestrale e rateizzati, se necessario, per il numero effettivo dei pazienti dello studio per i quali lo Sponsor, o un suo rappresentante, ha accettato le schede elettroniche di raccolta dati (eCRF) complete, meno il quindici per cento (15%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto e corrisposto col pagamento finale. I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ciascun trimestre solare.</p>

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects*

Visit	Fee
Visit 1/Week -7	€ 824.00
Visit 2/Week-6	€ 282.00
Visit 3/Week -4	€ 320.00
Visit 4/Week 0	€ 488.00
Visit 5/Week 4	€ 358.00
Visit 6/Week 8	€ 358.00
Visit 7/Week 12	€ 393.00
Visit 8/Week 16	€ 358.00
Visit 9/Week 24 (Double Blind Early Term)	€ 640.00
Visit 10/ Week 28	€ 358.00
Visit 11/ Week 32	€ 358.00
Visit 12/ Week 36	€ 385.00
Visit 13/ Week 52	€ 576.00
Visit 14/ Week 64	€ 358.00
Visit 15/ Week 76	€ 576.00
Visit 16/ Week 88	€ 358.00
Visit 17/Week 100	€ 595.00
Visit 18/ Week 112	€ 358.00
Visit 19/Week 124	€ 576.00
Visit 20/Week 136	€ 358.00
Visit 21/ Week 148	€ 576.00
Visit 22/ Week 160	€ 359.00
Visit 23/ Week 172	€ 577.00
Visit 24/ Week 184	€ 359.00
Visit 25 / Week 196 (Open label ET)	€ 576.00
Visit 26/ Week 206 (Open Label Follow Up)	€ 382.00
TOTAL PER PATIENT	€ 11,706.00
Week 32/Double Blind Follow Up Visit	€ 306.00
Single Blind Early Term Visit	€ 182.00

* Includes overhead

A2.2 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Institution by MEDPACE:

Tabella 1 - Tariffe per le visite cliniche complete dei pazienti randomizzati*

Visit	Fee
Visita 1/Settimana -7	€ 824.00
Visita 2/Settimana-6	€ 282.00
Visita 3/Settimana -4	€ 320.00
Visita 4/Settimana 0	€ 488.00
Visita 5/Settimana 4	€ 358.00
Visita 6/Settimana 8	€ 358.00
Visita 7/Settimana 12	€ 393.00
Visita 8/Settimana 16	€ 358.00
Visita 9/Settimana 24 (ET del periodo in doppio cieco)	€ 640.00
Visita 10/Settimana 28	€ 358.00
Visita 11/Settimana 32	€ 358.00
Visita 12/Settimana 36	€ 385.00
Visita 13/Settimana 52	€ 576.00
Visita 14/Settimana 64	€ 358.00
Visita 15/Settimana 76	€ 576.00
Visita 16/Settimana 88	€ 358.00
Visita 17/Settimana 100	€ 595.00
Visita 18/Settimana 112	€ 358.00
Visita 19/Settimana 124	€ 576.00
Visita 20/Settimana 136	€ 358.00
Visita 21/Settimana 148	€ 576.00
Visita 22/Settimana 160	€ 359.00
Visita 23/Settimana 172	€ 577.00
Visita 24/Settimana 184	€ 359.00
Visita 25 /Settimana 196 (ET del periodo in aperto)	€ 576.00
Visita 26/Settimana 206 (Follow Up del periodo in aperto)	€ 382.00
TOTALE PER PAZIENTE	€ 11,706.00
Settimana 32/Visita di follow up del periodo in doppio cieco	€ 306.00
Visita ET del periodo in singolo cieco	€ 182.00

* Include costi operativi

A2.2 Pagamento finale

Il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito del presente Accordo sarà corrisposto all'Istituzione da MEDPACE:

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
- The return of all unused study drug, study supplies (including any equipment provided to Institution by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

- Dopo la risoluzione finale di tutte le queries;
- Dopo l'accettazione definitiva di tutte le eCRF;
- Dopo il ricevimento e l'approvazione di qualsiasi documentazione normativa rilevante, come richiesto dallo Sponsor;
- Dopo la restituzione di tutti i farmaci sperimentali non utilizzati, le forniture per lo studio (compresa qualsiasi apparecchiatura fornita all'Istituzione dallo Sponsor) e le informazioni riservate allo Sponsor;
- Al completamento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nell'Accordo.

A2.3 Screen Failures*

Table 2 - Screen Failures

VISIT of Failure	COST
Visit 1	€618,00
Visit 2	Visit 1 (€618,00) + Visit 2 (€212,00)= €830,00
Visit 3	Visit 1 (€618,00) + Visit 2 (€212,00) + Visit 3 (€240,00)= €1.070,00

*Includes overhead

The total combined number of screen failures should not exceed 2 for every 3 subjects randomized (will be paid on a 2:3 ratio) for whom an informed consent has been obtained and has completed the visits listed above. Payment for screen failures will be made by MEDPACE after MEDPACE has received all appropriate eCRFs, IVRS data has been entered, in addition to any other information that is requested by Sponsor to appropriately document the study subject screening procedures. Payment for all screen failure compensation will be paid once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (2:3) with the next quarterly payment owed to the Institution. Eligible screen failure payment will be based on the order (by date) of when the subject

A2.3 Esclusioni*

Tabella 2 - Esclusioni

VISITA di mancato arruolamento	COSTO
Visita 1	€618,00
Visita 2	Visita 1 (€ 618,00) + Visita 2 (€ 212,00)= € 830,00
Visita 3	Visita 1 (€ 618,00) + Visita 2 (€ 212,00) + Visita 3 (€ 240,00) = € 1.070,00

* include costi operativi

Il numero combinato totale di errori di screening non deve superare 2 per ogni 3 pazienti randomizzati (pagamento in base ad un rapporto di 2:3) per coloro che hanno firmato il consenso informato e che hanno completato le visite elencate sopra. Il pagamento per i mancati screening verrà corrisposto da MEDPACE dopo che MEDPACE avrà ricevuto tutte le appropriate eCRF, dopo aver inserito i dati nel sistema IVRS, oltre ad ogni altra informazione richiesta dallo Sponsor per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei pazienti dello studio. Il pagamento per tutti gli errori di screening sarà corrisposto una volta che il numero di pazienti richiesto sarà stato randomizzato secondo un rapporto di 2:3, in concomitanza con il successivo pagamento

is consented.	trimestrale dovuto all'Istituzione. Gli errori di screening ammissibili saranno ordinati in base alla data in cui il paziente ha rilasciato il consenso.
<p>A2.4 Nonrefundable Administrative/Startup Fee € 1.621,00</p> <p>MEDPACE shall pay Institution a non-refundable, one-time administrative fee to cover the cost of start-up activities (e.g., regulatory document collection, template source document generation, Safety Letter processing and general administrative fees) (the "Administrative Fee") within forty-five (45) days of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor declaring Institution to be ready for study initiation and • MEDPACE's receipt of the fully executed Agreement. 	<p>A2.4 Tariffa iniziale/amministrativa non rimborsabile € 1.621,00</p> <p>MEDPACE deve versare all'Istituzione una tariffa amministrativa una tantum, non rimborsabile, per coprire i costi di inizio dell'attività (ad esempio, raccolta di documenti normativi, generazione di documenti in base ad un modello, elaborazione di una lettera di sicurezza e tariffe amministrative generali) (la "Tassa amministrativa") entro quarantacinque (45) giorni dalla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dichiarazione da parte dello Sponsor che l'Istituzione è pronta ad iniziare lo studio e • Ricezione da parte di MEDPACE dell'Accordo completamente formalizzato.
<p>A2.5 Unscheduled Safety Visit Payment € 182,00</p> <p>MEDPACE shall pay Institution for study subjects who incur an unscheduled safety visit that occurs after randomization in the amount as listed above per occurrence. These visits will be compensated with the final payment for subjects for whom completed eCRFs as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative.</p>	<p>A2.5 Pagamento di visite di sicurezza non programmate € 182,00</p> <p>MEDPACE rimborserà l'Istituzione per i pazienti dello studio sottoposti ad una visita di sicurezza non programmata che abbia luogo dopo la randomizzazione di un importo citato in precedenza per ogni evento. Queste visite saranno rimborsate con il pagamento finale per i pazienti per i quali lo Sponsor, o un suo rappresentante, ha accettato le schede elettroniche di raccolta dati (eCRF) complete, laddove applicabile.</p>
<p>A2.6 Additional ADA Sample Safety Follow Up Visit € 182,00</p> <p>MEDPACE shall pay Institution for study subjects who incur additional safety follow up visits required for ADA titer levels in the amount as listed above per occurrence. Payment will be made within forty-five (45) days after Institution has</p>	<p>A2.6 Visita di controllo di sicurezza aggiuntiva basata su un campione di ADA € 182,00</p> <p>MEDPACE rimborserà l'Istituzione per i pazienti dello studio sottoposti a visite di controllo di sicurezza aggiuntive richieste per i livelli di titolazione degli ADA di un importo citato in precedenza per ogni evento. Il pagamento verrà</p>





<p>completed all required ADA Sample Safety Follow Up Visits and upon MEDPACE's receipt of an itemized invoice and supporting documentation.</p>	<p>effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal completamento, da parte dell'Istituzione, di tutte le visite di controllo di sicurezza obbligatorie basate su un campione di ADA e dal ricevimento, da parte di MEDPACE, di una fattura dettagliata e della documentazione di supporto.</p>
<p>A2.7 Local EC Costs</p> <p>Local EC fees will be payable upon receipt of an itemized invoice from the EC for initial review. On-going additional EC costs (i.e., annual renewals, amendments) will be payable as necessary upon receipt of an itemized invoice from the EC. Payments will be made within forty-five (45) days of receipt of itemized invoice. Central EC fees will be paid directly by MEDPACE.</p>	<p>A2.7 Costi CE locali</p> <p>Le competenze locali per il CE verranno corrisposte al ricevimento di una fattura dettagliata emessa dal CE per la seduta iniziale. I costi supplementari successivi del CE (ovvero rinnovi annuali, emendamenti) verranno corrisposti al ricevimento di una fattura dettagliata emessa dal CE. I pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura dettagliata. Le competenze per il CE centrale saranno corrisposte direttamente da MEDPACE.</p>
<p>A2.8 Additional Protocol-necessitated Fees Up to € 729,00</p> <p>Institution will be reimbursed at actual cost for any other procedures necessitated by the Protocol (and any amendments thereto) up to €729,00, upon MEDPACE's receipt of invoice and itemized supporting documentation.</p> <p>Additional study-necessitated fees exceeding €729,00 may be available with written pre-approval by MEDPACE/Sponsor upon MEDPACE's receipt of invoice and itemized supporting documentation.</p> <p>Payment will be included in Institution's next quarterly payment, or paid within forty-five (45) days of receipt of invoice. The Parties agree that if all conditions set forth in this clause are met, formal written amendment of this Agreement to include the specific fees for such procedures is not required.</p>	<p>A2.8 Tariffe aggiuntive necessarie ai fini del Protocollo Fino a € 729,00</p> <p>L'Istituzione sarà rimborsata in base ai costi effettivi per ogni altra procedura necessaria ai fini del Protocollo (e qualsiasi emendamento dello stesso) fino a € 729,00, previo ricevimento, da parte di MEDPACE, della fattura e della documentazione di supporto dettagliata.</p> <p>Potrebbero esserci tariffe aggiuntive necessarie ai fini dello studio che superano € 729,00, con la precedente approvazione scritta da parte dello Sponsor/MEDPACE e previo ricevimento, da parte di MEDPACE, della fattura e della documentazione di supporto dettagliata.</p> <p>L'importo sarà incluso nel pagamento trimestrale successivo all'Istituzione o sarà corrisposto entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura. Le Parti concordano che, qualora fossero soddisfatte tutte le condizioni previste nel presente articolo, non sarà necessaria una modifica formale scritta dello stesso per includere le tariffe specifiche relative a tali procedure.</p>

<p>A2.9 Additional fee for each randomized Study Subject (at the Study Site) that was screened between June 1 and July 31, 2013 €770</p> <p>This fee is intended to cover additional effort required to identify Study Subjects in a short timeframe. The additional fee will be paid with the next scheduled payment after enrollment for the Study is complete.</p>	<p>A2.9 Costo aggiuntivo per ciascun soggetto randomizzato (presso il centro) sottoposto a screening tra il 1° giugno e il 31 luglio 2013 €770</p> <p>Il costo è stato pensato allo scopo di coprire eventuali spese aggiuntive necessarie per una rapida identificazione dei Pazienti dello Studio. I pagamenti relativi ai costi aggiuntivi verranno corrisposti insieme alla successiva quota programmata al termine dell'arruolamento dello Studio.</p>
<p>A3 MEDPACE RIGHTS & INFORMATION</p>	<p>A3 INFORMAZIONI E DIRITTI DI MEDPACE</p>
<p>MEDPACE reserves the right to withhold payments due to Institution if Investigator and/or Institution do not provide completed data resolution forms ("DCFs"), eCRFs and/or regulatory documents to MEDPACE in a timely manner.</p>	<p>MEDPACE si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti all'Istituzione se lo Sperimentatore e/o l'Istituzione non forniscono tempestivamente a MEDPACE i moduli completi di chiarificazione dei dati ("DCF"), le CRF elettroniche e/o la documentazione normativa.</p>
<p>A3.1 Medpace Information</p> <p>All invoices submitted by Institution shall be mailed to MEDPACE at the address set forth below or emailed to siteinvoices@medpace.com. All invoices submitted by Institution must be submitted to MEDPACE within ninety (90) days of occurrence. Additional invoices or corrections to final payment may be submitted up to fifteen (15) days after receipt of the final payment to the Institution.</p> <p>Medpace, Inc. Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>For questions regarding invoices or payments, please contact MEDPACE Clinical Operations Site Payments at 513-579-9911, escrow for R727-CL-1119.</p>	<p>A3.1 Informazioni su Medpace</p> <p>Tutte le fatture presentate dall'Istituzione devono essere inviate a MEDPACE all'indirizzo indicato di seguito o via e-mail all'indirizzo siteinvoices@medpace.com. Tutte le fatture spiccate dall'Istituzione dovranno essere presentate a MEDPACE entro novanta (90) giorni dall'emissione. Le fatture aggiuntive o le correzioni al pagamento finale possono essere presentate fino a quindici (15) giorni dal momento in cui l'Istituzione avrà ricevuto il pagamento finale.</p> <p>Medpace, Inc. Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>Per domande relative a fatture o pagamenti, contattare il Clinical Operations Site Payments di MEDPACE al 513-579-9911, deposito a garanzia per R727-CL-1119.</p>

A4 INSTITUTION INFORMATION	A4 INFORMAZIONI SULL'ISTITUZIONE																																
<p>All payments made by MEDPACE as set forth herein shall be payable solely to Institution at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the study shall be a matter solely between Institution and such party.</p> <p>Table 3 - For sites receiving payment by foreign wire transfer</p> <table border="1" data-bbox="252 936 810 1400"> <thead> <tr> <th colspan="2">PAYEE INFORMATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficiary Name*</td> <td>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</td> </tr> <tr> <td>Contact Name</td> <td>Banca Nazionale del Lavoro SpA</td> </tr> <tr> <td>Email Address</td> <td>bioetica@policlinico.pa.it</td> </tr> <tr> <td>Bank</td> <td>BNL - Via Roma n. 297 - 90133 Palermo</td> </tr> <tr> <td>Account No</td> <td>000000200017</td> </tr> <tr> <td>IBAN No</td> <td>IT10W0100504600000000200017</td> </tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code</td> <td>BNLI ITRR</td> </tr> </tbody> </table> <p>* The name on the account</p>	PAYEE INFORMATION		Beneficiary Name*	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	Contact Name	Banca Nazionale del Lavoro SpA	Email Address	bioetica@policlinico.pa.it	Bank	BNL - Via Roma n. 297 - 90133 Palermo	Account No	000000200017	IBAN No	IT10W0100504600000000200017	BIC Code/Swift Code	BNLI ITRR	<p>Tutti i pagamenti effettuati da MEDPACE, come indicato nel presente Accordo, saranno corrisposti esclusivamente all'Istituzione presso l'indirizzo indicato di seguito. Qualsiasi pagamento, dovuto ad altre parti che offrono servizi in relazione allo studio, compete esclusivamente all'Istituzione e alla parte interessata.</p> <p>Tabella 3 - Per i centri che ricevono il pagamento tramite bonifico bancario estero</p> <table border="1" data-bbox="831 952 1374 1400"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFORMAZIONI SUL BENEFICIARIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome del beneficiario*</td> <td>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</td> </tr> <tr> <td>Nome del referente</td> <td>Banca Nazionale del Lavoro SpA</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td> <td>bioetica@policlinico.pa.it</td> </tr> <tr> <td>Banca</td> <td>BNL - Via Roma n. 297 - 90133 Palermo</td> </tr> <tr> <td>Numero di conto</td> <td>000000200017</td> </tr> <tr> <td>Codice IBAN</td> <td>IT10W0100504600000000200017</td> </tr> <tr> <td>Codice BIC/Swift</td> <td>BNLI ITRR</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Intestazione del conto</p>	INFORMAZIONI SUL BENEFICIARIO		Nome del beneficiario*	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	Nome del referente	Banca Nazionale del Lavoro SpA	Indirizzo e-mail	bioetica@policlinico.pa.it	Banca	BNL - Via Roma n. 297 - 90133 Palermo	Numero di conto	000000200017	Codice IBAN	IT10W0100504600000000200017	Codice BIC/Swift	BNLI ITRR
PAYEE INFORMATION																																	
Beneficiary Name*	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"																																
Contact Name	Banca Nazionale del Lavoro SpA																																
Email Address	bioetica@policlinico.pa.it																																
Bank	BNL - Via Roma n. 297 - 90133 Palermo																																
Account No	000000200017																																
IBAN No	IT10W0100504600000000200017																																
BIC Code/Swift Code	BNLI ITRR																																
INFORMAZIONI SUL BENEFICIARIO																																	
Nome del beneficiario*	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"																																
Nome del referente	Banca Nazionale del Lavoro SpA																																
Indirizzo e-mail	bioetica@policlinico.pa.it																																
Banca	BNL - Via Roma n. 297 - 90133 Palermo																																
Numero di conto	000000200017																																
Codice IBAN	IT10W0100504600000000200017																																
Codice BIC/Swift	BNLI ITRR																																