

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 588

del. 29-06-2015

Oggetto: Emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società Medpace, Inc., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo sul trattamento di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare"; Protocollo ISIS 304801-CS6 - Codice Eudract: 2014-002421-35 da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>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>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

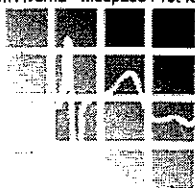
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
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 Sanitario dott. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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

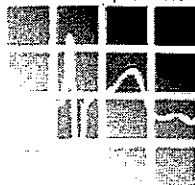


Delibera n. 588 del 22-06-2015

IL 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, e ss.mm.ii., 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;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. 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";
- VISTA** Che in data 08.04.2015 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società Medpace, Inc., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo sul trattamento di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare"; Protocollo ISIS 304801-CS6 - Codice Eudract: 2014-002421-35 da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico del 22.04.2015, nel quale si approva l'emendamento al suddetto protocollo con la quale le Parti intendono emendare l'Allegato A al Contratto in modo tale da aggiornare il budget contenuto al suo interno;

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



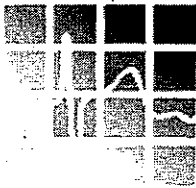
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DELIBERA

Di approvare l'emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società Medpace, Inc., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo sul trattamento di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare"; Protocollo ISIS 304801-CS6 - Codice Eudract: 2014-002421-35 da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo 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 Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	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>29-06-2015</u> e fino al <u>28-07-2015</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	Emendamento n.1
<p>AGREEMENT BETWEEN THE UNIVERSITY HOSPITAL CENTRE POLYCLINIC "PAOLO GIACCONE" AND MEDPACE, INC. ON THE CONDITIONS AND METHODS FOR THE PERFORMANCE OF THE CLINICAL TRIAL</p>	<p>CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E MEDPACE, INC. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>
<p>This amendment dated 27 May 2015 to the Agreement Between the University Hospital Centre Polyclinic "Paolo Giaccone" and Medpace, Inc. on the Conditions and Methods for the Performance of the Clinical Trial (the "Amendment") is entered into by and between The University Hospital Centre Polyclinic "Paolo Giaccone" ("Hospital") and Medpace, Inc., a company located at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA ("Medpace"), collectively, (the "Parties").</p>	<p>Il presente emendamento alla Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e Medpace, Inc. concernente Condizioni e Modalita' per l'Esecuzione della Sperimentazione Clinica (l' "Emendamento") datato 27 maggio 2015 è sottoscritto da e tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" ("Azienda") e Medpace Inc., una società con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, ("Medpce"), collettivamente, (le "Parti").</p>
<p>WITNESSETH:</p>	<p>SI ATTESTA:</p>
<p>WHEREAS, Hospital and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 08 April 2015 (the "Agreement") pursuant to which Azienda and Institution are conducting a Study based on Protocol No. ISIS 304801-CS6, entitled "A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of ISIS 304801 Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)", (the "Protocol"); and</p>	<p>DATO CHE, Azienda e Medpace hanno stipulato un Contratto di Sperimentazione Clinica in data 08 Aprile 2015 (il "Contratto") in seguito al quale stanno conducendo uno studio clinico in base al Protocollo N. ISIS 304801-CS6, dal titolo "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato mediante placebo sul trattamento di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (Familial Chylomicronemia Syndrome, FCS)", (il "Protocollo"); e</p>
<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Schedule A of the Agreement in order to update the budget contained therein, in accordance with the Protocol Amendment.</p>	<p>DATO CHE: le Parti intendono emendare l'Allegato A al Contratto in modo tale da aggiornare il budget contenuto al suo interno, in accordo con l'Emendamento al Protocollo.</p>



WHEREAS, the Ethical Committee Palermo 1 has expressed its favourable opinion for the clinical study during the session of the 22 April 2015, protocol n. 4/2015.	DATO CHE: Il Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole allo studio clinico durante la seduta del 22 Aprile 2015, verbale n. 4/2015.
NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono quanto segue:
1. Schedule A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Schedule A.	1. L'Allegato A al Contratto dovrà essere annullato nella sua interezza e sostituito con l'Allegato A qui incluso.
2. This Amendment is effective as of 22 April 2015.	2. Il presente Emendamento entra in vigore dal 22 Aprile 2015.
3. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	3. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore.

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW

SEGUE PAGINA FIRME



IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment in triplicate by proper persons thereunto duly authorized.


A TESTIMONIANZA DI QUANTO ESPOSTO, le Parti hanno redatto il presente Emendamento in tre copie tramite persone debitamente autorizzate.

Letto, approvato e sottoscritto/ Read, approved and signed.

p/f/ Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone"

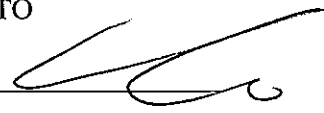
Il Direttore Generale/ General Director

Dr/Dott. RENATO LI DONNI

Data/ Date: 29-05-15 Firma/ Signature: 

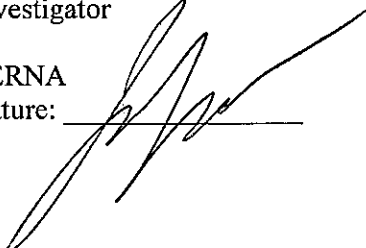
p/f Medpace, Inc.
Country Manager

Dr/Dott. VINCENZO LO PREIATO

Data/ Date: 28-10-15 Firma/ Signature: 

*For acknowledgement and acceptance/Letto ed Approvato
Lo Sperimentatore/The Investigator*

Prof. MAURIZIO AVERNA

Data/ Date: _____ Firma/ Signature: 

MEDPACE
THE ADVANTAGE OF FOCUS

SCHEDULE A

ISIS PHARMACEUTICALS, INC.

PROTOCOL ID: ISIS 304801-CS6

MAURIZIO AVERNA

SITE: 1951

SCHEDULE A VERSION DATE: 13-MAR-2015

SCHEDULE A VERSION: VERSION #2.0

COUNTRY: ITALY

MEDPACE
THE ADVANTAGE OF FOCUS

ALLEGATO A

ISIS PHARMACEUTICALS, INC.

CODICE IDENTIFICATIVO DEL PROTOCOLLO: ISIS
304801-CS6

MAURIZIO AVERNA

CENTRO:1951

ALLEGATO A DATA VERSIONE: 13 MARZO-2014

ALLEGATO A VERSIONE VERSIONE N. 2.0

PAESE: ITALIA

ISIS 304801-CS6
Maurizio Averna
Site # 1951

FINAL
DOCUMENT
Reviewed by: HRR
MEDPACE



SCHEDULE A	ALLEGATO A
<p>A1 STUDY SUBJECT ENROLLMENT</p> <p>Randomization for the Study is competitive. Institution is expected to randomize 2 eligible subjects. The Parties agree that a formal amendment to this Agreement is not necessary for Institution to randomize 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 randomize the number of qualified Study subjects as stated above. For the avoidance of doubt, failure to screen a Study subject within sixty (60) 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 entry of electronic case report forms (“eCRFs”), laboratory data, or other specific data source.</p> <p>A1.1 Fee for Each Evaluable Subject € 14,682</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inclusive of all Visit Fees: € 10,150 • Post-prandial Assessment Fees: € 1,650 • Echocardiograms (4), MRIs (2), LPL Activity (2), Fundus Photography (2): € 2,882 	<p>A1 ARRUIOLAMENTO DEI PAZIENTI NELLO STUDIO</p> <p>La randomizzazione per lo Studio è competitiva. L’aspettativa di randomizzazione per l’Istituto è di 2 soggetti valutabili. Le Parti convengono che un aumento del numero previsto di soggetti da randomizzare presso l’Istituto non richieda una modifica formale della presente Convenzione. Medpace/lo Sponsor si riserva il diritto di ridurre o aumentare il numero di soggetti partecipanti allo Studio in qualunque momento durante la fase di arruolamento, senza rinegoziare i compensi per soggetto riportati nel presente Allegato A. Tale decisione da parte di Medpace/dello Sponsor deve essere comunicata per iscritto. Per le finalità della presente clausola, la posta elettronica ha il valore della forma scritta.</p> <p>L’Istituto compirà ogni sforzo per randomizzare il numero di soggetti idonei allo Studio come indicato sopra. Al fine di evitare equivoci, il mancato superamento dello screening di un soggetto idoneo entro un periodo di sessanta (60) giorni dall’avvio sarà considerato un inadempimento verso una clausola sostanziale della presente Convenzione e darà diritto a Medpace/allo Sponsor di risolvere la presente Convenzione senza ulteriori obblighi. I pagamenti si basano sulle immissioni nelle schede elettroniche di raccolta dati (electronic case report form, eCRF), sui dati di laboratorio o su altre fonti di dati specifiche.</p> <p>A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile - 14,682€</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprensivo di tutti i costi per visita: € 10,150 • Compenso per la valutazione post prandiale: € 1,650 • Ecocardiogrammi (4), MRI (2), Attività della LPL (Lipoproteina Lipasi) (2), Fotografia del <i>Fundus</i> (2): € 2,882



<p>A1.2 Total Subject Budget € 29,364 The total subject budget is based on 2 subjects.</p> <p>A1.3 Definition of an Evaluable Subject 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.</p>	<p>A1.2 Budget totale per i soggetti 29,364€ Il budget totale per i soggetti è calcolato su 2 soggetti.</p> <p>A1.3 Definizione di soggetto valutabile Si definisce "soggetto valutabile" qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione.</p>
<p>A2 PAYMENT SCHEDULE</p> <p>Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in Table 3 below ("Payee") under this Agreement from funds escrowed by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead and all applicable taxes, except the tax stamp. A tax stamp of € 2.00 may be applicable and added to invoices for which payment due is equal to or greater than € 75.00. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a US-based corporation. All amounts shown herein are calculated in EUR (€).</p> <p>A2.1 Nonrefundable Administrative/Startup Fee €2,200</p> <p>Medpace shall pay Payees 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"> • Medpace's receipt of the fully executed Agreement. 	<p>A2 PROGRAMMA DI PAGAMENTO</p> <p>Medpace, in qualità di agente di pagamento per conto dello Sponsor, s'impegna ad effettuare i pagamenti a favore del beneficiario identificato nella Tabella 3 sottostante ("Beneficiario") così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto delle scadenze sottostanti. Tutti i compensi elencati includono i costi operativi e tutte le tasse applicabili, fatta eccezione per l'imposta di bollo. Le fatture di importo pari o superiori a 75,00 € possono essere assoggettabili all'imposta di bollo di 2,00 €, che va a sommarsi all'importo della fattura. L'IVA non è applicabile poiché Medpace è una società con sede negli Stati Uniti. Tutti gli importi riportati nel presente atto sono espressi in EURO (€).</p> <p>A2.1 Compenso non rimborsabile per spese amministrative/di avvio delle attività 2.200 €</p> <p>Medpace si impegna a corrispondere ai Beneficiari un importo una tantum non rimborsabile, per coprire i costi amministrativi per le attività iniziali (ad. es. raccolta di documenti normativi, generazione di documenti modello, elaborazione di lettera di sicurezza e spese amministrative generali) ("Compenso per spese amministrative") entro quarantacinque (45) giorni da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta.

A2.2 Ongoing Payments

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 calculated by Medpace and made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

If a stipend is to be provided to Study subjects, Institution is responsible for ensuring that the subjects receive the stipend in accordance with the Informed Consent Form that the subjects signed, and that reimbursement to the subjects occurs promptly and without any undue delay.

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

Visit	Fee
Visit 1/Screening (Week -8)	€ 809
Visit 2/Baseline (Week-1)	€ 637
Visit 3 (Week 1)	€ 653
Visit 4 (Week 4)	€ 542
Visit 5 (Week 8)	€ 542
Visit 6 (Week 12)	€ 405
Visit 7 (Week 13)	€ 749
Visit 8 (Week 19)	€ 542
Visit 9 (Week 25)	€ 405
Visit 10 (Week 26)	€ 749
Visit 11 (Week 32)	€ 542
Visit 12 (Week 38)	€ 717
Visit 13 (Week 44)	€ 542
Visit 14 (Week 51)	€ 405
Visit 15/ET (Week 52)	€ 749
Visit 16 (Week 58)	€ 477
Visit 17 (Week 65)	€ 685
TOTAL PER SUBJECT	€ 10,150
Total number of patients	2
TOTAL FOR ALL PATIENTS	€ 20,300.00

A2.2 Pagamenti continuativi

Tutti i pagamenti autorizzati per le visite e le procedure da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella Tabella 1, saranno corrisposti da Medpace su base trimestrale e rateizzati, se necessario, per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali le schede eCRF completate sono state accettate dallo Sponsor o dal suo rappresentante, meno il quindici per cento (15%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto e corrisposto al pagamento finale. I pagamenti trimestrali saranno calcolati da Medpace ed eseguiti entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ciascun trimestre. Il programma trimestrale può essere sfalsato rispetto al trimestre solare.

Se ai soggetti partecipanti allo Studio deve essere corrisposta una retribuzione, è responsabilità dell'Istituto assicurare che i soggetti ricevano detta retribuzione in conformità con il Modulo di consenso informato che i soggetti hanno firmato, e che il rimborso ai soggetti avvenga tempestivamente e senza alcun ritardo ingiustificato.

Tabella 1 - Tariffe per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati

Visita	QUOTA ISTITUTO
Visita 1/Screening (Settimana -8)	809 €
Visita 2/basale (Settimana -1)*	637 €
Visita 3 (Settimana 1)	653 €
Visita 4 (Settimana 4)	542 €
Visita 5 (Settimana 8)	542 €
Visita 6 (Settimana 12)	405 €
Visita 7 (Settimana 13)	749 €
Visita 8 (Settimana 19)	542 €
Visita 9 (Settimana 25)	405 €
Visita 10 (Settimana 26)**	749 €
Visita 11 (Settimana 32)	542 €
Visita 12 (Settimana 38)	717 €
Visita 13 (Settimana 44)	542 €
Visita 14 (Settimana 51)	405 €
Visita 15 (Settimana 52)	749 €
Visita 16 (Settimana 58)	477 €
Visita 17 (Settimana 65)	685 €
TOTALE PER PAZIENTE	10.150 €
Totale Pazienti	2
TOTALE PER TUTTI I PAZIENTI	20.300,00

A2.3 Unitized Procedures/Costs

Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation.

Table 2- Unitized Procedures

PROCEDURE	FEE
Echocardiogram	€186
MRI	€697
Post Heparin LPL	€186
Fundus Photography*	€186
Repeat Screening Triglyceride Test	€60

*Site may be reimbursed for the designated amount only if the procedure is performed by the site.

A2.4 Final Payment

Final payment for all services performed at Institution under this Agreement will be paid to Payees by Medpace after:

- 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.

A2.3 Costi Unitari per Procedura

Il pagamento verrà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della documentazione a supporto.

Tabella 2- Tabella 2- Procedure

PROCEDURE	FEE
Ecocardiogramma	186 €
MRI	697 €
Eparina post LPL	186 €
* Fotografia del Fundus	186 €
Ripetizione della valutazione dei trigliceridi allo screening	60 €

* Il centro potrà essere rimborsato per i costi indicati solo se la procedura è effettuata al centro.

A2.4 Pagamento finale

Il pagamento finale per tutti i servizi svolti presso l'Istituto nell'ambito della presente Convenzione sarà corrisposto ai Beneficiari da Medpace dopo:

- la risoluzione finale di tutti i quesiti;
- l'accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;
- il ricevimento e l'approvazione dell'eventuale documentazione normativa rilevante richiesta dallo Sponsor;
- la restituzione allo Sponsor di tutti i farmaci sperimentali non utilizzati, dei materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor all'Istituto) e delle Informazioni riservate; e
- all'atto del completamento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nella presente Convenzione.

A2.5 Post-Prandial Assessments

Table 3 - Post Prandial Assessments

SAMPLES COLLECTED	COST IF CONDUCTED BY SITE	COST IF CONDUCTED BY HOME HEALTH PROVIDER
4-6 samples	€ 275	€ 137.50
7-8 samples	€ 550	€ 275
9-10 samples	€ 825	€ 412.50

Medpace will pay the Payees the above procedure(s) cost upon receipt of completed eCRFs or documentation of procedures completed. Payment will be made with the next scheduled payment.

A2.6 Screen Failures € 554

Payment will be issued to Payees for all screen failures and will be made by Medpace with the next scheduled payment after it is determined that the subject is a screen failure and after Medpace has received all appropriate eCRFs.

A2.7 IRB/REB/EC Costs

Local Institutional Review Board/Research Ethics Board/Ethics Committee fees will be payable to Payee for initial review. On-going additional local IRB/REB/EC costs (i.e., annual renewals, amendments) will be payable to Payee as necessary.

A2.5 Valutazioni post-prandiali

Tabella 3 -- Valutazioni post-prandiali

PRELIEVO DEI CAMPIONI	COSTO SE CONDOTTO DAL CENTRO	COSTO SE CONDOTTO DA UN OPERATORE SANITARIO A DOMICILIO
4-6 campioni	275 €	137.5 €
7-8 campioni	550 €	275 €
9-10 campioni	825 €	412.50 €

Medpace corrisponderà ai Beneficiari il costo per la/e suddetta/e procedura/e al ricevimento delle schede eCRF compilate o della documentazione delle procedure completata. L'importo sarà corrisposto contestualmente al successivo pagamento programmato.

A2.6 Mancati superamenti dello screening 554 €

Il pagamento verrà emesso per tutti i mancati superamenti dello screening e corrisposto da Medpace ai Beneficiari con il successivo pagamento programmato dopo aver stabilito che il soggetto è un mancato superamento dello screening e dopo che Medpace avrà ricevuto tutte le idonee schede eCRF.

A2.7 Costi per IRB/REB/CE

I compensi per Commissione di revisione istituzionale (Institutional Review Board, IRB)/Commissione etica di ricerca (Research Ethics Board, REB)/Comitato etico locali saranno corrisposti al Beneficiario per la revisione iniziale. Gli ulteriori costi che IRB/REB/CE locali dovranno sostenere nel corso dello Studio (ovvero rinnovi annuali, modifiche) saranno corrisposti al Beneficiario, ove necessario.

A2.8 Unscheduled Safety Visit Payment € 88

Medpace shall pay Payees 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.

A2.9 Subject Travel Reimbursement

Arrangements for travel costs and related fees (e.g., hotel stay) may be made to Payee upon request, with documentation of receipts and prior approval from the Sponsor. Payments may be managed through a third party provider or if reimbursed to Payee, payment will be made within forty five (45) days upon receipt of invoice and supporting documentation.

A2.10 Additional Study-necessitated Fees

Institution will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor upon Medpace's receipt of invoice and itemized supporting documentation. Payment will be included in Institution's next scheduled 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

A2.8 Pagamento per visita di sicurezza non programmata 88 €

Medpace pagherà i Beneficiari per i soggetti partecipanti allo Studio che si sottoporranno a una visita di sicurezza non programmata che avrà luogo dopo la randomizzazione secondo l'importo elencato sopra in base all'evento. Queste visite saranno compensate con il pagamento finale per i soggetti per cui le schede eCRF completate, ove pertinente, sono state accettate dallo Sponsor o dal rappresentante dello Sponsor.

A2.9 Rimborso per le spese di viaggio del soggetto

Su richiesta, possono essere messi a disposizione ulteriori fondi per i costi di viaggio e spese correlate (ad es., soggiorno in albergo), dietro presentazione delle relative ricevute di supporto e previa approvazione dello Sponsor. I pagamenti saranno gestiti tramite un operatore terzo o, se rimborsati al Beneficiario, il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione.

A2.10 Ulteriori compensi necessari ai fini dello Studio

L'Istituto sarà rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti in conseguenza di procedure o costi imprevisti ma ragionevoli necessari ai fini dello Studio o del Protocollo (e qualunque modifica dei medesimi) e preventivamente approvati da Medpace/dallo Sponsor, al ricevimento da parte di Medpace della fattura e della documentazione di supporto dettagliata. L'importo sarà incluso nel successivo pagamento programmato dell'Istituto o sarà corrisposto entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura. Le Parti convengono che, qualora tutte le condizioni previste nella presente clausola siano soddisfatte, non sarà necessaria una modifica formale scritta della presente Convenzione per includere i compensi specifici relativi a tali procedure.



A3 MEDPACE RIGHTS & INFORMATION

Medpace reserves the right to suspend payments due to Payees if Principal Investigator and/or Institution do not provide completed data resolution forms ("DCF's"), eCRFs, CRFs and/or regulatory documents to Medpace in a timely manner. Payments will resume once Principal Investigator and/or Institution provide the missing or incomplete DCFs, eCRFs, CRFs and/or regulatory documents.

A3.1 Medpace Information

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 and include the Protocol number and Principal Investigator name. Additional invoices or corrections to final payment may be submitted up to fifteen (15) days after receipt of the final payment to Payee.

Medpace, Inc.

Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227

For questions regarding invoices or payments, please contact Medpace Clinical Operations Site Payments at 513-579-9911, escrow for IS801CS6 and Principal Investigator name.

A4 INSTITUTION PAYEE INFORMATION

All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee 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.

A3 DIRITTI DI MEDPACE E INFORMAZIONI

Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti ai Beneficiari nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non forniscano tempestivamente a Medpace i moduli di chiarimento dati (DCF), le schede eCRF, CRF debitamente compilati e/o la documentazione normativa. I pagamenti proseguiranno una volta che lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto avranno fornito i moduli DCF e le schede eCRF, CRF mancanti o incompleti e/o la documentazione normativa.

A3.1 Informazioni su Medpace

Tutte le fatture presentate dall'Istituto devono essere inviate a Medpace all'indirizzo indicato di seguito o via e-mail all'indirizzo siteinvoices@medpace.com. Tutte le fatture emesse dall'Istituto devono essere inviate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'emissione e includere il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale. Le fatture aggiuntive o le correzioni al pagamento finale possono essere presentate entro e non oltre quindici (15) giorni dalla data in cui il Beneficiario avrà ricevuto il pagamento finale.

Medpace, Inc.

Att.: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227

Per domande relative a fatture o pagamenti, contattare il Clinical Operations Site Payments di Medpace telefonando al numero +01-513-579-9911, deposito a garanzia per IS801CS6 e nome dello Sperimentatore principale.

A4 INFORMAZIONI SUI BENEFICIARI.

Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nella presente, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato più avanti. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualsiasi altra parte che esegue i servizi connessi allo Studio saranno una questione riguardante unicamente l'Istituto e tale parte.

Please check box if Institution must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment.

Table 4 - For sites receiving payment by foreign wire transfer

PAYEE INFORMATION - INSTITUTE	
Beneficiary Name*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY
Contact Name	Massimiliano Di Lorenzo
Email Address	max_uni@yaho
Bank	B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO
Account №	000000218030
IBAN №	IT 86P010050460000000218030
BIC Code/Swift Code	BNL I ITRR
Tax ID#	05841790826

Si prega di spuntare la casella se l'Istituzione deve presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento.

Tabella 4 - Per i centri che ricevono il pagamento bonifico bancario dall'estero

INFORMAZIONI SUL BENEFICIARIO-ISTITUTO	
Nome del beneficiario*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY
Nome del referente	Massimiliano Di Lorenzo
Indirizzo e-mail	max_uni@yaho
Banca	B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO
Numero di conto corrente	000000218030
Codice IBAN	IT 86P010050460000000218030
Codice BIC/Swift	BNL I ITRR
Codice fiscale N.	05841790826

