

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



Deliberazione n. **747**

del. **11-09-2020**

Stipula dell'Emendamento n.1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Allergan Limited per la conduzione di uno studio sperimentale dal titolo: "Studio rollover in aperto su cenicriviroc per il trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH)2". Prot. 3152-201-002. Sperimentatore principale: Dott. Salvatore Petta

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ 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 :

Il Commissario Straordinario

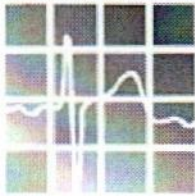
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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 n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



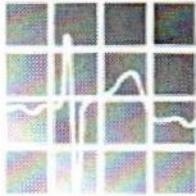
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 767 del 11-09-2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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;
- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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 verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 23.11.2017 verbale n.8/2017 relativamente all'approvazione di uno studio sperimentale dal titolo: "Studio rollover in aperto su cenicriviroc per il trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH)2". Prot. 3152-201-002. Sperimentatore principale: Dott. Salvatore Petta
- il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 22.04.2020 n.4/2020 relativamente all'approvazione dell'emendamento sostanziale n.1 del 14 aprile 2018;
- VISTA** La proposta di emendamento n. 1, contenete le modifiche relative all'aumento del numero dei pazienti arruolati e all'integrazione del budget, che modificano l'accordo originario;



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

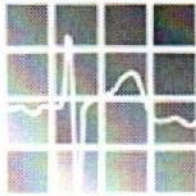


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'Emendamento n.1 alla convenzione economica per lo studio **Studio rollover in aperto su cenicriviroc per il trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH)2".** Prot. 3152-201-002. Sperimentatore principale: Dott. Salvatore Petta modificando l'accordo e precisamente il "Budget e i termini di pagamento";

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Emendamento Sostanziale n. 1 alla convenzione per la sperimentazione clinica 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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 13-09-2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____



<u>AMENDMENT NO. 1 to the CLINICAL TRIAL EXHIBIT</u>	<u>EMENDAMENTO N. 1 all'ALLEGATO di SPERIMENTAZIONE CLINICA</u>
THIS Amendment Number 1 to the Clinical Trial Exhibit is entered into by and between:	IL PRESENTE Emendamento n. 1 all'Allegato di sperimentazione clinica è presentato da e tra:
ALLERGAN LIMITED , a company registered in England & Wales (registered company number 1049760) whose registered office is at Ground Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom (hereinafter referred to as the "Sponsor" or "Allergan");	ALLERGAN LIMITED , una società registrata in Inghilterra e Galles (numero di registrazione della società: 1049760) con sede legale in Ground Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Regno Unito (di seguito "Sponsor" o "Allergan");
and	e
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter abbreviated as "Institution") with registered office at Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo (PA) - Italy, Tax ID Code/VAT No. 05841790826;	L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Istituto") con sede in Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo (PA) - Italia, C.F./P.I. 05841790826;
Each referred to as a "Party" and together as the "Parties"	Ciascuno chiamato "Parte" e insieme le "Parti"
WHEREAS:	PREMESSO CHE
<ul style="list-style-type: none"> The Sponsor and the Institution have entered into a Clinical Trial Agreement on 23 November 2017 (the "Agreement"). The Sponsor and Institution entered into a Clinical Trial Exhibit to the Agreement on 23 November 2017 in relation to the Study entitled "Open-label Rollover Study of Cenicriviroc for the Treatment of Liver Fibrosis in Adult Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)" with the Protocol number 3152-201-002 (the "Clinical Trial Exhibit"). 	<ul style="list-style-type: none"> Lo Sponsor e l'Istituto hanno stipulato un Contratto di sperimentazione clinica in data 23 Novembre 2017 ("Contratto"). Lo Sponsor e l'Istituto hanno stipulato un Allegato al Contratto di sperimentazione clinica in data 23 Novembre 2017 in merito allo studio dal titolo "Studio rollover in aperto su cenicriviroc per il trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASII)" con protocollo n. 3152-201-002 ("Allegato della sperimentazione clinica").
<ul style="list-style-type: none"> The Parties wish to amend the Clinical Trial Exhibit. 	<ul style="list-style-type: none"> Le parti desiderano emendare l'Allegato di sperimentazione clinica.
NOW THEREFORE , the Parties agree as follows:	IN CONSIDERAZIONE DI CIÒ , le Parti concordano quanto segue:
A. As a result of the Protocol Amendment 1 dated 14 April 2018, the Parties wish to amend the Clinical Trial Exhibit with the following changes:	A. Come risultato dell'Emendamento n. 1 al protocollo, datato 14 aprile 2018, le parti desiderano emendare l'Allegato di



	sperimentazione clinica con le seguenti modifiche:
<ul style="list-style-type: none"> • Change in budgeted fees as detailed in Attachment 1 resulting from: <ul style="list-style-type: none"> ○ Increase in maximum enrolled subject numbers from 1 to 10; ○ Addition of the fees for the conditional/optional procedures “Liver Biopsy”, “Liver Stiffness – TE”, “Liver Stiffness – Imaging (Screen only)”. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modifica delle spese inserite nel budget come descritto in dettaglio nell’Allegato I dovuta a: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aumento del numero massimo di soggetti arruolati da 1 a 10; ○ Aggiunta delle spese per le procedure “biopsia epatica”, “rigidità epatica – TE”, “rigidità epatica – imaging” condizionali/facoltative (solo screening).
Attachment 1 “Budget and Payment terms” of the Clinical Trial Exhibit is hereby removed in its entirety and replaced with the revised Attachment 1 enclosed in this Amendment.	Pertanto l’Allegato I “Budget e termini di pagamento” dell’Allegato di sperimentazione clinica è stato rimosso completamente e sostituito con l’Allegato I rivisto allegato al presente Emendamento.
B. This Amendment shall be effective as of the date of last signature below. Notwithstanding the above, the Parties agree that any changes resulting from a Protocol Amendment shall be backdated or delayed to be effective from the date that all necessary regulatory and ethics approvals are in place.	B. Il presente Emendamento entrerà in vigore dalla data dell’ultima firma di seguito. Fermo restando quanto sopra, le parti concordano che qualsiasi modifica dovuta a un emendamento al protocollo sarà retrodatata o ritardata per essere effettiva dalla data di ricevimento di tutte le approvazioni dei comitati etici e normativi.
C. Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning as defined in the Clinical Trial Exhibit.	C. Eccetto quanto indicato specificamente nel presente documento, tutti gli altri termini e le altre condizioni continueranno ad avere piena validità ed efficacia. Se non diversamente definito nel presente Emendamento, i termini in maiuscolo utilizzati nel presente documento avranno lo stesso significato definito nell’Allegato di sperimentazione clinica.
IN WITNESS WHEREOF , the Parties hereto have agreed to this Amendment as of the date of last signature.	IN FEDE DI CIÒ , le parti a questo proposito accettano il presente Emendamento a partire dalla data dell’ultima firma.



Signed on behalf of/ Firma per conto di
ALLERGAN LIMITED

Signature /
Firma: 

Print name/
Nome in
stampatello: **Cathy Sutherland**
Director

Title /
Titolo: _____

Date/
Data: 18-AUG-2020

Signed on behalf of/Firma per conto di
INSTITUTION / ISTITUTO

Signature /
Firma: 

Print name/
Nome in
stampatello: ALESSANDRO CALTAGIROME

Title /
Titolo: COMMISSARIO STRAORDINARIO

Date/
Data: 11-09-2020

Seen and Accepted / Letto e accettato
**IL RESPONSABILE DELLA
SPERIMENTAZIONE /THE PRINCIPAL
INVESTIGATOR**

Signature /
Firma: 

Print name/
Nome in
stampatello: Dr. Salvatore Petta

Date/
Data: _____

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy srl - Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno - n. 112/BV del 10.04.2020

Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy srl - Authorisation of "Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020



ATTACHMENT I	ALLEGATO I
(“Budget and Payment Terms”)	(“Budget e termini di pagamento”)

Protocol Number	3152-201-002
Protocol Title	Open-label Rollover Study of Cenicriviroc for the Treatment of Liver Fibrosis in Adult Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) Studio rollover in aperto su cenicriviroc per il trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH)
Principal Investigator	Dr. Salvatore PETTA

Payee Information – Insitution	
Payee Business Name	Denominazione Beneficiario AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”
Payee Business Address	Indirizzo ufficio Beneficiario Via del Vespro, 129 90127 Palermo
Payee email	E-mail Beneficiario max_uni@yahoo.it
VAT Registration Number	Numero di registrazione IVA 05841790826
Bank name	Nome banca Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Bank Address	Indirizzo banca Via Roma n. 297 – 90133 Palermo
Account number	Numero di conto 218030
Bank Sort Code	CAB 1005
SWIFT or BIC code	SWIFT o codice BIC BNLIITRRPAX
IBAN number	Codice IBAN IT86P0100504600000000218030
Currency	Valuta euro
Vendor Nr	Nr Fornitore 1000256124

The provision of missing, incorrect or updated bank details shall be provided in writing by the Institution to Rivett_Yvonne@Allergan.com, and an amendment to the Attachment 1 shall not be required for this reason alone.
La trasmissione di dati bancari mancanti, inesatti o aggiornati dovrà essere eseguita in forma scritta dall'Istituzione a Rivett_Yvonne@Allergan.com e, per questo unico motivo, non è necessario modificare il presente Allegato I.

Total projected number of randomized subjects/ Numero totale previsto di soggetti randomizzati	10
Maximum value of THIS CONTRACT to be paid by Sponsor, exclusive of VAT (“Maximum Budget”) Valore massimo di QUESTO CONTRATTO che deve essere pagato dal Promotore, IVA esclusa	125,036.00 EUR



BREAKDOWN OF MAXIMUM BUDGET (EUR) / PROSPETTO DEL BUDGET MASSIMO (EUR)

PER SUBJECT PER VISIT BUDGET – PART 1* / BUDGET PER SOGGETTO PER VISITA*

Visit Description Descrizione della visita	Total Fees per Subject per Visit Costo Totale per soggetto per visita	Number of Visits per Subject Numero di visite per Soggetto	Total Fees for 1 Subject (All Visits Occurrences) Importo totale per 1 Soggetto (tutte le visite effettuate)
Baseline	748.00	1	748.00
Ongoing visits every 3 months (with drug dispensation), as required** visite in corso ogni 3 mesi (con consegna di farmaco), come richiesto **	209.00	Up to 33*	6,897.00
Final 3 Monthly Visit (no drug dispensation)*** Visita mensile finale a 3 mesi (nessuna consegna di farmaco)***	184.00	1	184.00
30-day FU 30 giorni follow-up	162.00	1	162.00
TOTAL for 1 Subject (All Visits)			7,991.00
TOTALE per 10 Soggetto (tutte le visite)			79,910.00

* Per Subject Per Visit Budget is based upon completion of all visits and procedures in accordance with specifications stated in the Protocol. As described in the Protocol, some or all subjects may not require all visits if the endpoint is reached prior to their Month 96 visit.

** Actual quantity of visits may be shorter, but for budget purposes, up to 33 visits have been included in this Attachment 1.

*** Subjects that discontinue shall incur this visit, and a 30-day follow-up, as per Protocol.

* Il Budget per soggetto per Visita si basa sul completamento di tutte le visite e le procedure in conformità con le specifiche indicate nel protocollo

** La quantità effettiva delle visite può essere minore, ma per scopi di budget, fino a 33 visite sono state incluse in questo Allegato 1.

*** I soggetti che interrompono effetteranno questa visita, e un follow-up a 30 giorni, come da protocollo.

ADDITIONAL VISITS ANTICIPATED FOR SCREEN FAIL SUBJECTS* / VISITE AGGIUNTIVE ANTICIPATE PER SOGGETTI CON FALLIMENTI ALLO SCREENING*

Visit Description	Cost per Occurrence	Maximum number of Occurrences per site	TOTAL FEES FOR THE SITE
Baseline Screen failure (for subjects failing at Baseline Visit) / Fallimento dello schermo Baseline	748.00	2	1,496.00



* In the event that the site expects to exceed the number of screen failures budgeted, the Institution shall obtain Allergan's approval in writing to continue screening; no contract amendment is needed provided that the total value of fees and other costs at the site do not exceed the Maximum Budget stated above. No payment will be made for reasonably avoidable screen failures that occur from exclusion criteria (relating to Medications History, Medical History, or Informed Consent).

* Nel caso in cui il sito si aspetta di superare il numero di fallimenti di screening preventivati, l'istituzione dovrà ottenere l'approvazione di Allergan per iscritto a continuare lo screening; non è necessaria alcuna modifica del contratto a condizione che il valore totale degli importi e altri costi presso il sito non superano il budget massimo indicato in precedenza. Nessun pagamento sarà effettuato per fallimenti di screening ragionevolmente evitabili che si verificano da criteri di esclusione (relativi a precedenti farmaci, precedenti medici, o il consenso informato).

CONDITIONAL/OPTIONAL PROCEDURES / PROCEDURE CONDIZIONATE/FACOLTATIVE

Visit Description Descrizione della visita	Cost per Occurrence Costo per evento	Maximum number of Occurrences per site Numero massimo di occorrenze per sito	Total Fees per Subject per Visit Tasse Totale per soggetto per visita
Unscheduled Visit 1 (full assessment), flat rate *	182.00	100 per site (10 per subject)	18,200.00
Visita non programmata 1 (valutazione completa), forfettario *			
Unscheduled visit 2 (blood draw, lab handling and local INR only), flat rate **	53.00	100 per site (10 per subject)	5,300.00
visita non programmata 2 (prelievo di sangue, la gestione del laboratorio e solo INR locale), forfettario**			
Liver Biopsy	684.00	10 per site	6,840.00
Liver Stiffness using TE	196.00	10 per site	1,960.00
Liver Stiffness using Imaging	1,083.00	10 per site	10,830.00
TOTAL for 10 Subject (All Visits) TOTALE per 10 Soggetto (tutte le visite)			43,130.00

* Unscheduled Visits – may be required to follow clinically significant safety, laboratory or ECG findings and shall be reimbursed at the fixed rates defined in the table above. May include: symptom-directed Physical Exam, Urine Pregnancy Test, Blood draw for Central Labs, Lab Handling, Adverse events, Concomitant Medications, & local INR testing.

** Visite non programmate – potrebbero essere necessarie per seguire i risultati clinicamente rilevanti relativi alla sicurezza, alle analisi di laboratorio o all'ECG e dovranno essere rimborsate secondo le tariffe fisse definite nella precedente tabella. Possono comprendere: esame fisico diretto dei sintomi, test di gravidanza sulle urine, prelievo di sangue per laboratori centrali, gestione del laboratorio, eventi avversi, farmaci concomitanti e test INR locali.

** Unscheduled visits for blood draws may be required for multiple reasons; however, this visit cost should not be applied for blood draw visits where the blood draw should have been performed in the scheduled visit (and therefore has already been compensated – e.g. if a fasting blood draw is not possible during the scheduled visit).

** Visite non programmate per i prelievi di sangue possono essere necessarie per diverse ragioni, tuttavia, questo costo visita non deve essere applicato per le visite prelievo del sangue in cui il prelievo di sangue avrebbe dovuto essere eseguito nella visita programmata (e, pertanto, è già stato compensato - ad esempio se un prelievo di sangue a digiuno non è possibile durante la visita programmata).



ONE OFF/FIXED AND OTHER COSTS / COSTI ECCEZIONALI/FISSI E DI ALTRO TIPO

Visit Description Descrizione della visita	Cost per Occurrence Costo per evento	Maximum number of Occurrences per site Numero massimo di occorrenze per sito	Total Fees per Subject per Visit Tasse Totale per soggetto per visita
Clinical supplies (if applicable) *	Up to 500,00	1	500,00
Forniture accessori (se applicabili) *	Fino a 500,00		

* See applicable notes listed below:

Clinical Supplies fees - Sponsor shall reimburse for reasonable Clinical Supplies, which must be pre-approved by Sponsor prior to purchase. Those fees will be reimbursed based on actual expenses, up to a maximum 500 EUR. Each invoice for these costs must be accompanied by appropriate backup, such as receipts and/or an itemized list of Clinical Supplies used.

* Vedere le note applicabili elencate di seguito:

Corrispettivi per le forniture cliniche - Lo Sponsor sarà tenuto a rimborsare le forniture cliniche ragionevoli, che devono essere approvate preventivamente dallo Sponsor prima dell'acquisto. Tali corrispettivi saranno rimborsati in base alle spese effettivamente sostenute, fino a un massimo di 500,00 EUR. Ciascuna fattura relativa a tali costi deve essere accompagnata dagli adeguati documenti di supporto, quali ricevute e/o una lista dettagliata delle forniture cliniche utilizzate.

ADDITIONAL PAYMENTS TERMS AND CONDITIONS:

- **Additional Procedures or Treatment** – the Parties agree that this Attachment 1 includes all the fees for the procedures and treatment required by the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional procedures or treatment which are not required by the Protocol and not specified in this Attachment 1 unless a prior written approval is given by Allergan.
- **Standard of Care (SOC)** – Any procedures or treatment that are expected to be performed as if the Subjects were not participating on the Study. The Parties agree that SOC will not be paid/reimbursed to the Institution.
- **Amendments to the Budget** - In the event that this study site requires more visits/occurrences of any type, then the Allergan Study team shall be consulted for their approval. A contract amendment will only be required in the event that the total value of fees and other costs at the site exceeds the Maximum Budget stated above.

CONDIZIONI E TERMINI DI PAGAMENTO AGGIUNTIVI:

- **Procedure o trattamenti aggiuntivi** – Le Parti concordano che il presente Allegato 1 comprende tutti i corrispettivi relativi alle procedure e ai trattamenti previsti dal Protocollo. L'istituzione non verrà rimborsata per qualsiasi procedura o trattamento aggiuntivo non previsto dal Protocollo e non specificato nel presente Allegato 1, salvo la presenza di un'approvazione scritta da parte di Allergan.
- **Criteri di diligenza (SOC)** – Qualsiasi procedura o trattamento previsto che deve essere eseguito anche se i Soggetti non partecipano allo Studio. Le Parti concordano che il SOC non verrà corrisposto/rimborsato all'Istituzione.
- **Modifiche al budget** - Qualora questo centro di studio preveda più visite/occorrenze di qualsiasi tipo, sarà necessario consultare il team di studio Allergan per l'approvazione. Una modifica del contratto sarà necessaria esclusivamente nel caso in cui il valore totale dei corrispettivi e degli altri costi sostenuti dal centro superano il Budget Massimo di cui sopra.



COMPENSATION SCHEDULE, INVOICING INFORMATION AND REQUIREMENTS:

Payment will be made as follows:

- a) Within 30 days of receipt of an invoice
- b) Via bank transfer
- c) Based on source data verification
- d) The final payment for visits will be made after the Allergan clinical database has been locked and the close out visit conducted. Institution shall send the final invoice within 60 days of the close out visit.

PAYMENT INFORMATION AND REQUESTS

Invoices along with supporting documentation should be submitted to Allergan monthly (if amount payable is immaterial then invoices should be submitted quarterly).

The Institution shall charge the invoices to:

Yvonne Rivett
Clinical Business Operations
ALLERGAN Limited
Ground Floor, Marlow International
The Parkway, Marlow
Buckinghamshire, SL7 1YL
United Kingdom

All invoices relating to this Attachment 1 must indicate as a reference:

- Protocol number: **3152-201-002**
- Name of the principal investigator: **Dr. Salvatore Petta**
- VAT ALLERGAN: **GB997 346 163**
- Name of Beneficiary's account: **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**
- Beneficiary's e-mail address: **max_uni@yahoo.it**
- VAT Beneficiary's VAT: **05841790826**
- Vendor number ALLERGAN: **1000256124**

All invoices sent to Allergan Limited from countries other than the United Kingdom must indicate zero VAT. Allergan Limited will account for VAT under reverse charge. Beneficiaries who are in possession of VAT must continue to indicate their VAT and Allergan bids, VAT being reported as 0% and including. On the invoice the following statement: Allergan Limited will account for VAT under Reverse charge.



PROSPETTO DELLA REMUNERAZIONE, INFORMAZIONI E REQUISITI DI FATTURAZIONE:

Il pagamento verrà effettuato come segue:

- a) Entro 30 giorni dalla ricezione della fattura
- b) Mediante bonifico bancario
- c) In base alla verifica dei dati alla fonte.
- d) Il pagamento finale relativo alle visite verrà saldato successivamente al blocco del database clinico Allergan e alla visita di chiusura. L'Istituzione dovrà inviare la fattura finale entro 60 giorni dalla visita di chiusura.

INFORMAZIONI E REQUISITI DI FATTURAZIONE

Le fatture, unitamente alla documentazione di supporto, dovranno essere inoltrate mensilmente ad Allergan (se l'importo da versare è irrilevante, le fatture potranno essere inoltrate trimestralmente).

Tutte le fatture relative a questo Allegato I devono essere indirizzate a:

Yvonne Rivett
Clinical Business Operations
ALLERGAN Limited
Ground Floor, Marlow International
The Parkway, Marlow
Buckinghamshire, SL7 1YL
Regno Unito

Tutte le fatture relative a questo Allegato I devono indicare come riferimento:

- Numero protocollo: **3152-201-002**
- Nome degli sperimentatori principali: **Dr. Salvatore Petta**
- Partita IVA di ALLERGAN GB997 346 163
- Denominazione del conto del Beneficiario: **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**
- Indirizzo di posta elettronica del Beneficiario: **max_uni@yahoo.it**
- Partita IVA del Beneficiario: **05841790826**
- Numero Fornitore ALLERGAN: **1000256124**

Tutte le fatture inviate ad Allergan Limited da Paesi diversi dal Regno Unito devono indicare zero IVA: Allergan Limited renderà conto dell'IVA ai sensi delle procedure di inversione contabile ("reverse charge"). I Beneficiari in possesso di partita IVA devono continuare ad indicare la propria partita IVA e quella di Allergan riportando l'IVA come 0% e includendo sulla fattura la seguente dicitura: Il cliente Allergan Limited renderà conto dell'IVA ai sensi delle procedure di inversione contabile ("Reverse charge").