



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 48

del 25-01-2023

Addendum n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società AbbVie Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Biologic and/or Targeted Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (b/tsDMARDs)" Prot. M20-466 - Codice Eudract 2020-005303-39. Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino.

DIREZIONE GENERALE Proposta n. 3 del 19/01/2023  Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	--

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile proponente


IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022
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. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 48 del 26.01.2023

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";
- VIST** La delibera n. 1144 del 05/11/2021 con la quale si è proceduto a stipulare con l'AbbVie una convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico Prot. M20-466 – Codice Eudract 2020-005303-39 con Sperimentatore Principale la Prof.ssa G. Guggino;
- VISTO** Il Verbale n. 10/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 16/11/2022 di approvazione emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo di studio;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento n. 2 si è reso necessario modificare la convenzione economica originaria e precisamente l'art. 6.1 "Corrispettivo" che ha previsto l'esecuzione di prestazioni aggiuntive e la modifica del budget, così come indicato nell'allegato A e nell'appendice 2 dell'addendum setsso che si allega alla presente per farne parte integrante;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'addendum n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società AbbVie Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Biologic and/or Targeted Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (b/tsDMARDs)"** Prot. M20-466 - Codice Eudract 2020-005303-39. Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino, che viene allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 28-01-2023 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

Budget versione del 3 giugno 2022

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

AbbVie S.r.l., C.F./P.IVA n. 02645920592 con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma Viale dell'Arte n. 25, di seguito "**AbbVie**", rappresentata dalla Dr.ssa Annalisa Iezzi, in qualità di Procuratore Speciale giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato In data 17 luglio 2018 che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany lo sponsor dello Studio nell'Unione Europea in base alla definizione rispettivamente del Regolamento (UE) N. 536/2014, della Direttiva 2001/20/CE e del Decreto Legislativo 211/2003 (di seguito, "**Sponsor**")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", (d'ora innanzi denominato/a "**Azienda**" ovvero "**Istituzione**"), con sede legale in via del Vespro 129, Palermo – 90127, C.F. e P. IVA 05841790826, nella persona del dott. Salvatore Iacolino, in qualità di Commissario Straordinario;

PREMESSO CHE:

- in data **5 novembre 2021** l'Istituzione e AbbVie hanno stipulato un contratto (di seguito "**Contratto**") per l'esecuzione della Sperimentazione clinica protocollo N. M20-466 Eudract n. 2020-005303-39, dal titolo "*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Biologic and/or Targeted Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (b/tsDMARDs)*" (di seguito "Sperimentazione");
- in data **21 ottobre 2022** AbbVie ha sottomesso al Comitato Etico l'emendamento n. PA 2.0 (versione del 12 aprile 2022) al Protocollo che ha comportato alcune modifiche al budget.
- nella seduta del **16 novembre 2022** il Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole all'emendamento n. 2 al Protocollo di studio (versione del 12 Aprile 2022) e, in considerazione di ciò, si rende necessario emendare il Contratto con il presente addendum n. 1 (di seguito "**Addendum 1**").

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

- **L'articolo 6.1. Corrispettivo** verrà come di seguito **modificato**:

Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € **30.231,50** per paziente completato e valutabile (complessivi €

[Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"]
[Prof.ssa Giuliana Guggino]
[Prot. M20-466 PA2]

Budget versione del 3 giugno 2022

604.630,00 + IVA per n. 20 pazienti completati e valutabili), come meglio dettagliato nel budget qui allegato (Appendice 1 all'Allegato "A" "Per Subject Costs").

Per l'esecuzione della sperimentazione sono previste prestazioni specialistiche aggiuntive (richieste dal Protocollo e approvate da AbbVie), meglio descritte nell'Appendice 2 dell'Allegato A "Conditional Procedures" che verranno addebitate ad AbbVie in aggiunta al corrispettivo a paziente sopraindicato.

In relazione alle specifiche attività del presente Contratto, AbbVie si impegna a riconoscere all'Azienda gli importi di cui nell'Appendice 3 dell'Allegato A "Site Costs" come spese aggiuntive per lo studio.

Budget versione del 3 giugno 2022

Allegato A

(Sintesi del budget e termini di pagamento)

<i>Principal Investigator/ Sperimentatore Principale</i>	Prof.ssa Giuliana Guggino	
<i>Institution/ Istituzione</i>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	
Study Product	Protocol /Study	
ABBV-154	M20-466	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:/ Numero massimo di soggetti che possono essere arruolati per centro:		10
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:/ Dietro approvazione scritta di AbbVie, il centro potrà arruolare ulteriori soggetti		10
Overhead Fee/ Commissione aggiuntiva		0%
Total Cost per Completed Subject/ Costo Totale per Soggetto Completato		30.231,50
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:/ COSTO TOTALE PER TUTTI I SOGGETTI:		604.630,00
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: <i>Payments will be made in accordance with Compensation Section of the Agreement as follows:</i> I pagamenti saranno effettuati in conformità all'Art. 6. Corrispettivo (come applicabile) del Contratto come segue:		
<p>Payments for subject visits will be made every six months following enrollment of the first subject at the site. Payments will be made after data is entered by Institution via the Electronic Data Capture (EDC) system and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in Per Subject Costs to Exhibit A. Institution understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary./I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati ogni 6 mesi a decorrere dalla data di arruolamento del primo soggetto al centro. I pagamenti saranno effettuati in seguito all'inserimento dei dati nel sistema Electronic Data Capture (EDC) e la revisione di AbbVie e corrisponderanno agli importi indicati nell'appendice "Per Subject Costs" dell'Allegato A. L'Istituzione riconosce che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e a rettifica in base all'Art. 6 (Corrispettivo) del Contratto, se necessario.</p>		
ADDITIONAL STUDY FEES: <i>Payment shall be made within 60 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" attachment for details/</i> IPAGAMENTI AGGIUNTIVI: I pagamenti saranno effettuati previa presentazione e accettazione da parte di AbbVie di fatture debitamente emesse, entro 60 giorni data fattura. Vedere l'allegato "Site Costs" per i dettagli		
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES/ Spese aggiuntive per lo studio		169.748,75
TOTAL BUDGET/ Budget Totale		774.378,75

Budget versione del 3 giugno 2022

**Appendice 1 all'Allegato A "Per Subjects
 Cost"**

Cost Per Procedure View					1	2	3	4	5
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	BV	D4	Wk 2	Wk 4
INCON	Informed consent	1	n	35,00	35,00				
INCEX	Eligibility criteria	1,5	n	33,00	33,00	16,50			
ADEVT	Adverse events	55	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
CONMD	Concomitant medications	55	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0903	Latent TB risk assessment form	4	n	9,00	9,00				
99211	Vital Signs (includes height, weight, blood pressure, temperature, etc. - when not part of a physical exam)	19	n	31,00			31,00	31,00	31,00
99205	Physical Exam: Comprehensive medical history, a comprehensive physical examination including, medical/surgical history, alcohol and nicotine use, vital signs and medical decision making of high complexity	1	n	116,00	116,00				
99213	Expanded office or other outpatient examination: Includes at least two of these three components - an expanded problem focused medical history, an expanded physical examination including vital signs, medical decision making of low complexity.	13	n	80,00		80,00			
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	7	n	53,00	53,00				
77080	Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD) (DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	5	n	149,00	149,00				
R7080	Interpretation and Report; Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD)(DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	5	n	23,00	23,00				
S0018	Physician's Global Assessment of Disease Activity	32	n	20,00		20,00	20,00	20,00	20,00
STJC	TJC68 and SJC66 (Qty 2.5 per visit to account for additional counts over standard of STJC28)	82,5	n	33,00	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50
36415	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of of clinical laboratory tests (processed by central lab)	33	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
T9010	Urine collection for urinalysis and urine pregnancy test (if applicable, WOCBP)	42	n	9,00	9,00	9,00		9,00	9,00
T0299	Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces (PK, ADA, biomarks and any optional blood samples)	30	n	20,00		20,00	20,00	20,00	20,00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex (samples sent to central lab including clinical laboratory tests, PKs, Biomarkers etc.)	33	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
96372	Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (ABBV-154 and/or matching placebo); subcutaneous or intramuscular	52	n	25,00		25,00		25,00	25,00
85651	Sedimentation rate, erythrocyte (ESR) (SED); non-automated	1	n	10,00	10,00				
Procedures Sub Total					590,50	324,00	224,50	258,50	258,50
Non Procedure		Qty	OH	Budget	SV	BV	D4	Wk 2	Wk 4
NP015	Pharmacy, Complex (ABBV-154 and/or matching placebo) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug	52	n	43,00		43,00		43,00	43,00
NP024	Nurse, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	53	n	113,00		113,00		113,00	113,00
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	34	n	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	44,5	n	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	44,5	n	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
Non Procedures Sub Total					264,00	420,00	264,00	420,00	420,00
Costs without OH					854,50	744,00	488,50	678,50	678,50
Costs with OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead					854,50	744,00	488,50	678,50	678,50
Total Cost Per Patient					30.231,50				

Budget versione del 3 giugno 2022

Cost Per Procedure View				17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Code	Qty	OH	Budget	Wk 28	Wk 30	Wk 32	Wk 34	Wk 36	Wk 38	Wk 40	Wk 42	Wk 44	Wk 46	Wk 48	Wk 50	Wk 52
INCON	1	n	35,00													
INCEX	1,5	n	33,00													
ADEVT	55	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
CONMD	55	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0903	4	n	9,00													
99211	19	n	31,00		31,00						31,00					
99205	1	n	116,00													
99213	13	n	80,00					80,00						80,00		
93000	7	n	53,00					53,00								
77080	5	n	149,00													
R7080	5	n	23,00													
S0018	32	n	20,00		20,00			20,00			20,00			20,00		
STJC	82,5	n	33,00		82,50			82,50			82,50			82,50		
36415	33	n	12,00		12,00			12,00			12,00			12,00		
T9010	42	n	9,00	9,00	9,00	9,00		9,00		9,00	9,00	9,00		9,00		9,00
T0299	30	n	20,00		20,00			20,00			20,00			20,00		
99001	33	n	19,00		19,00			19,00			19,00			19,00		
96372	52	n	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00
85651	1	n	10,00													
				74,00	258,50	74,00	65,00	360,50	65,00	74,00	258,50	74,00	65,00	307,50	65,00	74,00
	Qty	OH	Budget	Wk 28	Wk 30	Wk 32	Wk 34	Wk 36	Wk 38	Wk 40	Wk 42	Wk 44	Wk 46	Wk 48	Wk 50	Wk 52
NP015	52	n	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00
NP024	53	n	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00
NP026	34	n	163,00		163,00			163,00			163,00			163,00		
NP022	44,5	n	73,00	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50
NP012	44,5	n	28,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00
				206,50	420,00	206,50	206,50	420,00	206,50	206,50	420,00	206,50	206,50	420,00	206,50	206,50
				280,50	678,50	280,50	271,50	780,50	271,50	280,50	678,50	280,50	271,50	727,50	271,50	280,50
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				280,50	678,50	280,50	271,50	780,50	271,50	280,50	678,50	280,50	271,50	727,50	271,50	280,50

Budget versione del 3 giugno 2022

Cost Per Procedure View				30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
Code	Qty	OH	Budget	Wk 54	Wk 56	Wk 58	Wk 60	Wk 62	Wk 64	Wk 66	Wk 68	Wk 70	Wk 72	Wk 74	Wk 76	Wk 78
INCON	1	n	35,00													
INCEX	1,5	n	33,00													
ADEVT	55	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
CONMD	55	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0903	4	n	9,00	9,00												
99211	19	n	31,00	31,00						31,00						
99205	1	n	116,00													
99213	13	n	80,00				80,00						80,00			80,00
93000	7	n	53,00													53,00
77080	5	n	149,00													149,00
R7080	5	n	23,00													23,00
S0018	32	n	20,00	20,00			20,00			20,00			20,00			20,00
STJC	82,5	n	33,00	82,50			82,50			82,50			82,50			82,50
36415	33	n	12,00	12,00			12,00			12,00			12,00			12,00
T9010	42	n	9,00	9,00	9,00		9,00		9,00	9,00	9,00		9,00		9,00	9,00
T0299	30	n	20,00	20,00			20,00			20,00			20,00			20,00
99001	33	n	19,00	19,00			19,00			19,00			19,00			19,00
96372	52	n	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00
85651	1	n	10,00													
				267,50	74,00	65,00	307,50	65,00	74,00	258,50	74,00	65,00	307,50	65,00	74,00	532,50
	Qty	OH	Budget	Wk 54	Wk 56	Wk 58	Wk 60	Wk 62	Wk 64	Wk 66	Wk 68	Wk 70	Wk 72	Wk 74	Wk 76	Wk 78
NP015	52	n	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00
NP024	53	n	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00
NP026	34	n	163,00	163,00			163,00			163,00			163,00			163,00
NP022	44,5	n	73,00	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00
NP012	44,5	n	28,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00
				420,00	206,50	206,50	420,00	206,50	206,50	420,00	206,50	206,50	420,00	206,50	206,50	420,00
				687,50	280,50	271,50	727,50	271,50	280,50	678,50	280,50	271,50	727,50	271,50	280,50	952,50
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				687,50	280,50	271,50	727,50	271,50	280,50	678,50	280,50	271,50	727,50	271,50	280,50	952,50

[Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"]
 [Prof.ssa Giuliana Guggino]
 [Prot. M20-466 PA2]

Budget versione del 3 giugno 2022

Cost Per Procedure View				43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58
Code	Qty	OH	Budget	Wk 86	Wk 94	Wk 102	Wk 110	Wk 118	Wk 126	Wk 134	Wk 142	Wk 150	Wk 158	Wk 166	Wk 174	Wk 182	PD 30DF/UC* 70+DFU		
INCON	1	n	35,00																
INCEX	1,5	n	33,00																
ADEVT	55	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
CONMD	55	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0903	9	n	9,00				9,00							9,00					
99211	19	n	31,00	31,00		31,00	31,00		31,00	31,00		31,00	31,00		31,00				31,00
99205	1	n	116,00																
99213	13	n	80,00		80,00			80,00			80,00			80,00		80,00	80,00		
93000	7	n	53,00							53,00						53,00	53,00		
77080	5	n	149,00							149,00						149,00			
R7080	5	n	23,00							23,00						23,00			
S0018	32	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	-		
STJC	82,5	n	33,00	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50	82,50		
36415	33	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		12,00
T9010	42	n	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00		9,00
T0299	30	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00		20,00
99001	33	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00		19,00
96372	52	n	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00				
85651	1	n	10,00																
				258,50	307,50	258,50	267,50	307,50	258,50	483,50	307,50	258,50	258,50	316,50	258,50	507,50	315,50	40,00	131,00
Qty	OH	Budget	Wk 86	Wk 94	Wk 102	Wk 110	Wk 118	Wk 126	Wk 134	Wk 142	Wk 150	Wk 158	Wk 166	Wk 174	Wk 182	PD 30DF/UC* 70+DFU			
NP015	52	n	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00					
NP024	53	n	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00			113,00
NP026	34	n	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00		163,00
NP022	44,5	n	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	73,00	36,50	73,00
NP012	44,5	n	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	14,00	28,00
				420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00	377,00	377,00	50,50	377,00
				678,50	727,50	678,50	687,50	727,50	678,50	903,50	727,50	678,50	678,50	736,50	678,50	884,50	692,50	90,50	508,00
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				678,50	727,50	678,50	687,50	727,50	678,50	903,50	727,50	678,50	678,50	736,50	678,50	884,50	692,50	90,50	508,00

Budget versione del 3 giugno 2022

Appendice 2 all'Allegato A "Conditional Procedures"

Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site	OH	Total Cost	Price per Unit (Inclusive OH)	Total Cost inclusive OH
99213	Expanded office or other outpatient examination: Includes at least two of these three components - an expanded problem focused medical history, an expanded physical examination including vital signs, medical decision making of low complexity.	80,00	7,00	150	n	12.000,00	80,00	12.000,00
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	53,00	1,00	20	n	1.060,00	53,00	1.060,00
71046	Radiologic examination, chest; 2 views	83,00	4,00	80	n	6.640,00	83,00	6.640,00
R1046	Interpretation and Report: Radiologic examination, chest; 2 views.	20,00	4,00	80	n	1.600,00	20,00	1.600,00
77080	Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD) (DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	149,00	3,00	60	n	8.940,00	149,00	8.940,00
R7080	Interpretation and Report: Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD)(DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	23,00	3,00	60	n	1.380,00	23,00	1.380,00
T0299	Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, blood draw	20,00	1,00	20	n	400,00	20,00	400,00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex (samples sent to central lab including clinical laboratory tests, PKs, Biomarkers etc.)	19,00	1,00	20	n	380,00	19,00	380,00
36415	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of of clinical laboratory tests (processed by central lab)	12,00	2,00	40	n	480,00	12,00	480,00
86480	Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (e.g. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (if locally required)	30,00	4,00	80	n	2.400,00	30,00	2.400,00
86580	Skin test, tuberculosis (TB); intradermal, Mantoux screening test, Tuberculin Sensitivity Test, Pirquet test, PPD test for Purified Protein Derivative (if locally required)	15,00	4,00	80	n	1.200,00	15,00	1.200,00
86481	Tuberculosis test, cell mediated immunity antigen response measurement; enumeration of gamma interferon-producing T-cells in cell suspension (if locally required)	34,00	4,00	80	n	2.720,00	34,00	2.720,00
84702	Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (10 subjects at Screening + 4 urine positives = 14)	21,00	1,00	14	n	294,00	21,00	294,00
81025	Urine pregnancy test; by visual color comparison methods (10 subjects * 18 months = 180 (if not provided by central lab))	16,00	18,00	180	n	2.880,00	16,00	2.880,00
29840	Arthroscopy, wrist, diagnostic, with or without synovial biopsy (separate procedure) - (at select sites)	579,00	2,00	40	n	23.160,00	579,00	23.160,00
88304	Level III - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting (Bursa/Synovial Cyst-Biopsy) - (at select sites)	79,00	2,00	40	n	3.160,00	79,00	3.160,00
76881	Ultrasound, extremity, nonvascular, real-time with image documentation; complete - (at select sites)	201,00	2,00	40	n	8.040,00	201,00	8.040,00
R6881	Interpretation and report; Ultrasound, extremity, nonvascular, real-time with image documentation; complete - (at select sites)	25,00	2,00	40	n	1.000,00	25,00	1.000,00
01112	Anesthesia for synovial biopsy - (at select sites)	256,00	2,00	40	n	10.240,00	256,00	10.240,00
T1002	ACTH Stimulation test; Adrenocorticotrophic hormone stimulation test (local lab)	148,00	1,00	20	n	2.960,00	148,00	2.960,00
82533	Cortisol; total (local lab)	34,00	1,00	20	n	680,00	34,00	680,00
NP001	Study Coordinator-Imaging transfer fee for DXA scans, per hour	34,00	3,00	60	n	2.040,00	34,00	2.040,00
						93.654,00		93.654,00

[Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"]
 [Prof.ssa Giuliana Guggino]
 [Prot. M20-466 PA2]

Budget versione del 3 giugno 2022

Appendice 3 all'Allegato A "Site Costs"

Additional Study Fees (to be paid within 60 days of receipt and approval of itemized invoice) Additional Study Fees (da pagare entro 60 giorni dalla ricezione ed approvazione della relativa fattura)						
*AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded./ AbbVie può, a sua discrezione, approvare pagamenti per quantità maggiori relative alle voci del Site Costs sottolencate senza un emendamento al Contratto, fermo restando che il pagamento aggiuntivo non superi il costo totale del budget ("total budget") indicato nel presente allegato.						
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN 0						
Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Overhead	Price per Unit (Inclusive OH)	Estimated Total Cost*
Study Start-Up/ Start-up dello studio	A Start-Up Fee will be paid for Study start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities./ Un corrispettivo per l'attività di Start-up sarà corrisposto per le attività connesse all'avvio dello studio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la compilazione dei documenti regolatori, la revisione del protocollo e dell'Investigator's Brochure e la formazione del personale interno all'Istituzione sulle attività connesse allo Studio.	1,00	1434,00	0%	1.434,00	1.434,00
Record Retention/ Conservazione della documentazione	Long-Term Storage of Study documents in accordance with the Record Retention Section of the Agreement./ Archiviazione a lungo termine dei documenti di studio in conformità con l'articolo sulla conservazione dei documenti del contratto	1,00	776,00	0%	776,00	776,00
Pharmacy Fees/ Corrispettivo per la farmacia	A Pharmacy fee will be paid for the storage and dispensing of Study Product. / Un corrispettivo sarà corrisposto alla Farmacia per la conservazione e l'erogazione del prodotto dello studio	1,00	1.708,00	0%	1.708,00	1.708,00
Study Related Expenses/ Spese correlate allo studio	Study-Related Expenses, including but not limited to, dry ice, and courier fees, with AbbVie's prior written approval for such expenses./ Spese correlate allo studio, incluse ma non limitate a, ghiaccio secco, spese di spedizione, dietro approvazione scritta di AbbVie	1,00	4246,39	0%	4.246,39	4.246,39
Screen Failures	Screen Failures: AbbVie will provide reimbursement for procedures performed for 6 Screen Failures for the Study. Reimbursement for additional Screen Failures requires AbbVie's approval prior to screening. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not randomize into the Study. / Screen Failures: AbbVie rimborserà le procedure per 6 Screen Failures effettuate per lo Studio. Il rimborso per ulteriori screening failure richiede l'approvazione di AbbVie prima dello screening. Per "Screen Failure" si intende un soggetto che abbia almeno sottoscritto il consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione ed il relativo trattamento dei dati personali da parte di AbbVie ma non sia stato randomizzato nella sperimentazione.	6,00	854,50	0%		5.127,00
Rescreening	Reimbursement for procedures that are required to re-screen potential Study subjects in accordance with the Protocol. Reimbursement shall be based on procedures performed up to euro 819.50 per rescreen based on the procedures list set forth in Attachment 1. / Il rimborso per le procedure che sono richieste per l'attività di Re-screening di potenziali soggetti. Il rimborso verrà fatto sulla base delle procedure effettuate dal soggetto fino ad un massimo di euro 819.50 per soggetto "riscrinato" secondo il listino prezzi delle procedure indicate nell'Appendice 1.	6,00	819,50	0%	819,50	4.917,00
Unscheduled Visits/ Visite non programmate	Activities/Procedures performed outside of the Protocol-required Study activities but necessary to carry out the Study ("Unscheduled Visits"). Payment will be calculated for procedures/activities performed based on fees listed in Exhibit A. / Rimborso per le attività/procedure non richieste dal Protocollo ma necessarie per lo svolgimento dello Studio ("Visita non programmata"). Il rimborso si baserà sulle procedure eseguite per Visite non programmate sulla base del listino prezzi della procedura riportata nell'Allegato A.	100,00	549,66	0%		54.966,36
SAE Reporting Payments/ Pagamenti per i report SAE	For each SAE (as defined in the protocol) that is reported to AbbVie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up reports made to AbbVie within the Protocol-defined timeline./ Per ciascun evento avverso serio (come definito nel Protocollo) che è stato riportato ad AbbVie, per la compilazione e la sottomissione dei documenti relativi al SAE inclusi i rapporti successivi inviati ad AbbVie entro le tempistiche definite dal Protocollo.	20,00	53,00	0%	53,00	1.060,00
Conditional Procedures/ Procedure condizionali	Reimbursement will be made for conditional procedures approved by AbbVie and listed in the Conditional Procedures Attachment to Exhibit A each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment will be made for actual costs incurred up to the maximum amount listed in the Conditional Procedures Attachment./ Il rimborso sarà effettuato per le procedure condizionali approvate da AbbVie e elencate nell'Allegato delle Procedure Condizionali all'Allegato A ogni qualvolta tali procedure siano condotte su un soggetto dello Studio in conformità al Protocollo. Il pagamento verrà effettuato per i costi effettivi sostenuti fino all'importo massimo indicato nell'Allegato delle Procedure Condizionali.			0%		93.654,00
Reconsent/ Spese relative ai nuovi consensi	For each subject that must re-consent to revised ICF due to a Protocol amendment or amendment to the Investigator Brochure./ Per ciascun soggetto che deve sottoscrivere un nuovo consenso a seguito di una revisione dei consensi dovuta ad un emendamento al Protocollo o all'Investigator Brochure.	60,00	31,00	0%	31,00	1.860,00
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES						169.748,75

- Rimane ben inteso che tutte le clausole del Contratto non modificate e/o integrate dal presente Addendum 1, mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Budget versione del 3 giugno 2022

- Il presente Addendum al Contratto si considera efficace dalla data della sua sottoscrizione e rimarrà in vigore, fino al termine del follow-up dei soggetti arruolati e successiva chiusura del centro sperimentale.
- Ulteriori eventuali modifiche saranno espressamente pattuite per iscritto tra AbbVie e l'Istituzione.
- *Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, l'imposta di bollo viene assolta in modo virtuale (AUT. Ag. Entrate 7169/13).*
- Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

IN FEDE, le parti hanno sottoscritto il presente Accordo tramite i loro rappresentanti debitamente autorizzati.

Per AbbVie

Il Procuratore Speciale

Dott.ssa Annalisa Iezzi

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per l'Azienda

Il Commissario Straordinario

Dott. Salvatore Iacolino

**firmato con firma elettronica qualificata*

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 26/01/2023 15:04:38

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Giuliana Guggino

**firmato con firma elettronica qualificata*