



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



Deliberazione n. **1162**

del. **04.12.2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società P.P.D. Global ltd per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'INIEZIONE SOTTOCUTANEA DI CT-P13 (CT-P13 SC) COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON MALATTIA DI CROHN ATTIVA DI GRADO DA MODERATO A SEVERO. PROT. CT-P13\_3.8 - CODICE EUDRACT 2019-001087-30**  
- Sperimentatore Principale Dott.ssa M. Cappello.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra <b>G. Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 :**

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

**Dott. Carlo Picco**

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.ssa **Giovanna Volo**  
del Direttore Sanitario **Dr Fabrizio Di Bella**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



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



Delibera n. 1162 del 04.12.2019

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 14.10.2019 verbale n. 09/2019 relativamente all'approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'INIEZIONE SOTTOCUTANEA DI CT-P13 (CT-P13 SC) COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON MALATTIA DI CROHN ATTIVA DI GRADO DA MODERATO A SEVERO. PROT. CT-P13\_3.8 - CODICE EUDRACT 2019-001087-30**  
- Sperimentatore Principale Dott.ssa M. Cappello.

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società P.P.D. Global ltd per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'INIEZIONE SOTTOCUTANEA DI CT-P13 (CT-P13 SC) COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON MALATTIA DI CROHN ATTIVA DI GRADO DA MODERATO A SEVERO. PROT. CT-P13\_3.8 - CODICE EUDRACT 2019-001087-30** - Sperimentatore Principale Dott.ssa M. Cappello.

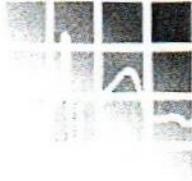
Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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  
Dr Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa G. Volo

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

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 08.12.2019 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 \_\_\_\_\_

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"PAOLO GIACCONE" E PPD GLOBAL LTD CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA'  
PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CT-P13 3.8 "Studio  
randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III per  
valutare l'efficacia e la sicurezza dell'iniezione sottocutanea di CT-P13  
(CT-P13 SC) come terapia di mantenimento in pazienti con malattia di  
Crohn attiva di grado da moderato a severo" PRESSO LA UOC  
GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

**Premesso**

- Che con istanza in data 26 settembre 2019, **Celltrion, Inc.**, avente sede presso 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Corea del Sud, tramite PPD ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'iniezione sottocutanea di CT-P13 (CT-P13 SC) come terapia di mantenimento in pazienti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo", Prot. CT P13 3.8 Codice Eudract 2019-001087-30 (di seguito la "Sperimentazione")

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 ottobre 2019 con verbale n. 09/2019;

- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della UOC GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA potrà essere operata solo nel pieno

rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Carlo Picco

E

PPD Global Ltd (di seguito per brevità "**CRO**") con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK P.IVA e C.F. n. GB 443 0878 47, in persona del legale rappresentante/procuratore Simona Bertola Zanetto, la quale è autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche in nome e per conto di CELLTRION, Inc., (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in 23 Academy-ro, Yeonsu-gu Incheon, 22014, South Korea

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### **Art. 1 Premesse**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

## **Art. 2 - Referenti della Sperimentazione**

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof. Maria Cappello, in servizio presso la UOC Gastroenterologia ed Epatologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Dr. YoungKi Son, Chief of Committee/Advisor Celltrion il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la UOC Gastroenterologia ed Epatologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOC Gastroenterologia ed Epatologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

## **Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro il mese di giugno 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 600 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

#### **Art. 4 Obbligazioni delle parti**

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, CT-P13, sia IV che SC, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della

Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA

esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 14.117,40 IVA (se applicabile), come dettagliato nell'allegato A.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

	Maintenance and Extension Phase
Visit Name	Overall Cost
Screening	1.166,10
Visit 0	878,60
Visit 2	870,55
Visit 6	945,30
Visit 10	749,80
Visit 12	606,05
Visit 14	602,60
Visit 22	1.116,65
Visit 24	602,60
Visit 30	562,35
Visit 38	562,35
Visit 46	1.156,90
Visit 54	0,00
Visit 56	510,60
Visit 62	600,30
Visit 70	510,60
Visit 78	600,30
Visit 86	510,60
Visit 94	1.122,40
Visit 102	442,75
<b>Total Cost Per Completed Patient</b>	<b>14.117,40</b>

- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla

sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Via del Vespro n. 127

90127 Palermo

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare il Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 – Fax 091 6555550, e-mail: max uni@yahoo.it, :

- Coordinate nazionali:  
CIN: P;  
CAB: 04600;  
ABI: 01005;
- Coordinate internazionali :  
IBAN : IT86P0100504600000000218030  
BIC SWIFT : BNLIITRR

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- N. 1 Timer per ESR modello: Brannan Timer marca: Brannan del valore commerciale di Euro 24,00;
- N. 1 Termometro per la misurazione della temperatura corporea modello: ThermoScan PRO6000 marca Braun/ Welch Allyn del valore commerciale di Euro 252,00;
- N. 1 Sfigmomanometro, modello: BPM M3, marca: Omron del valore commerciale di Euro 99,00;
- N.1 Bilancia pesa persone, modello: L200MPS200K100M, marca: Kern del valore commerciale di Euro 520,00;
- N. 1 Stadiometro, modello: Seca 2017, marca: Seca del valore commerciale di Euro 229,00;
- N. 2 Termometro Min/Max, modello: LT 102 Thermometer, marca: Dostmann Electronic del valore commerciale di Euro 89,00/cad.
- N. 1 HTC Device portatile, modello: HemoSmart Gold, marca: Apexbio del valore commerciale di euro 94,00;
- N. 1 ROBARTS Video Capture KIT (Kingstone, Hard Drive Esterno (120 GB); Robarts Endoscopy Video Instruction Manual Booklet; Adata, USB Flash Drive (16 GB)), del valore commerciale di Euro 81,00;

- N. 1 ROBARTS Laptop, marca: Lenovo, modello: L480 Think-pad, 3-Cell Battery and Power Adapter del valore commerciale di Euro 514,00.

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari ad Euro 1.991,00.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'istallazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore

5

procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorrero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal

Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il responsabile Scientifico, per effetto del presente contratto viene designato responsabile dei dati ai sensi del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contratto con materiale relativo allo studio.

#### **ART. 6 – Segretezza – Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei**

##### **Risultati**

L'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 del GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per

l'esecuzione della Sperimentazione a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano di dominio pubblico e debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore. rr.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla

stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

#### **Art. 7 - Copertura Assicurativa**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Lloyd's Insurance Company S.A. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. BARCET19184

#### **Art. 8 - Decorrenza del contratto**

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

#### **Art. 9 - Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido

e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **Art. 10 - Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.

Il presente contratto è redatto in n. 3 copie, due delle quali in bollo.

#### **Art. 11 - Foro competente e normativa applicabile**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

#### **Art. 12 - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**Art. 13 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi  
delle Parti**

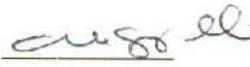
Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Lo sperimentatore  
Prof. Maria Cappello

Data: 2/12/19 Firma: 

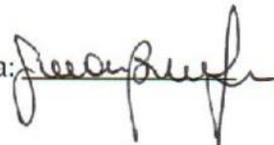
Il Direttore Generale

Dr. Carlo Picco

Data: 04.12.19 Firma: 

PPD Global Ltd

Il Procuratore  
Dr.ssa Simona Bertola Zanetto

Data: 13/11/2019 Firma: 

**Allegato A**  
**Prospetto economico e schema dei pagamenti**

**Pagamenti: Il pagamento deve essere effettuato a favore di:**

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Beneficiario</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Nome beneficiario:</u></b>  Azienda Ospedaliera Universitaria  Policlinico "P. Giaccone"</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Indirizzo beneficiario:</u></b>  Palermo, Via del Vespro 129</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Informazioni</u></b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>e coordinate bancarie</u></b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>se applicabile:</u></b>  Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030  CIN: P;  CAB: 04600;  ABI: 01005;  • Coordinate internazionali :  IBAN :IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLITRR</li></ul>

L'Azienda può richiedere di modificare, nel corso dello studio, i dati del beneficiario qui indicati. In tal caso, le parti convengono di non richiedere alcuna modifica del presente Contratto, purché l'Azienda fornisca a PPD notifica scritta dei dati del beneficiario modificati. Inoltre, le parti convengono che il Promotore e PPD non si

assumono alcuna responsabilità per l'inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Azienda.

**Fatture:** Inviare fatture originali, corrette e dettagliate, al seguente indirizzo:

<b>PPD Global Ltd</b>
PPD Global Limited, Granta Park, Abington, Cambridge, CB21
Invoices should quote PPD Global Limited' number: GB 443 0878 47

**Fatture:** Tutte le fatture relative ai pagamenti dello studio, come indicato nel budget e nel programma dei pagamenti, dovranno essere inviate a PPD entro 90 giorni dalla data in cui sono state sostenute le spese corrispondenti per garantire il rimborso per il lavoro svolto. Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati:

- - **Numero di protocollo**
- - **Nome dell'Azienda**
- - **Nome dello Sperimentatore principale**
- - **Numero del centro per la fattura (se applicabile)**
- - **Elenco dettagliato dei costi**
- - **Data di invio della fattura**

2

**Arruolamento:** L'Azienda prende atto che il presente Studio è concepito per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'Azienda dovrà adoperarsi per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nel Contratto. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intero Studio, l'Azienda verrà informato e invitato a non continuare l'arruolamento.

**Lo Studio sarà pagato secondo le seguenti modalità:**

**Costo per soggetto:** L'Azienda sarà pagato per soggetto completato e valutabile come di seguito definito, in base alle tariffe previste nel Budget, che include il 15% di spese generali. I pagamenti saranno effettuati trimestralmente (o su base semestrale, solo se applicabile) in Euro, sulla base delle visite completate e verificate nelle schede elettroniche di raccolta dati dei soggetti (eCRF). Un paziente completato e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida di buona pratica clinica (GPC) definite dall'ICH, (ii) un paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione e (iii) tutti i dati saranno documentati con precisione e completezza. Nel caso in cui un soggetto non completi tutte le visite, come specificato nel Protocollo, PPD sarà esclusivamente obbligata a effettuare il pagamento per tale soggetto pro-rata, per visita completata e in base alla eCRF.

**IVA e altre imposte:** Oltre ai pagamenti PPD corrisponderà l'IVA secondo la normativa nazionale. Ove sia necessaria una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che PPD avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Nei casi in cui

l'IVA non è applicabile, è comunque richiesta una fattura prima dell'esecuzione di qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.

- **Mancate qualificazioni allo screening:** L'Azienda sarà pagato per ogni Mancata qualificazione allo screening (come definita di seguito) in base a un importo fisso pari all'importo totale della visita di screening come indicato nel Budget. Ai fini del presente Contratto, con il termine "Mancata qualificazione allo screening" si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di screening preliminare, sottoscrive il modulo di consenso informato, completa la visita di screening preliminare e/o di screening, ma non viene arruolato nello studio. Il pagamento per le mancate qualificazioni allo screening sarà versato all'Azienda contestualmente al ricevimento di fatture corrette e dettagliate.

**Quota di start-up dello studio:** Un corrispettivo una tantum non rimborsabile pari all'importo stabilito nel budget utilizzato per le attività di start-up dello Studio dovrà essere pagato all'Azienda avuta conferma dell'approvazione da parte del CE, della piena esecuzione del Contratto e dell'espletamento di eventuali requisiti preliminari allo Studio come specificato dal Promotore o da PPD.

**Conservazione e archiviazione dei dati:** Le spese una tantum di conservazione e archiviazione dei dati pari a EUR 400,00 escluse le spese generali saranno pagate all'Azienda ai fini della conformità al presente Contratto. Il periodo di conservazione dei dati dovrà essere di almeno 15 (quindici) anni o più lungo se richiesto dalla legge o dalla polizza applicabili. Il periodo di conservazione decorre dal termine dello studio presso l'Azienda. All'Azienda sarà corrisposto l'importo di queste spese

dietro esecuzione del presente Contratto, conferma di riunione e approvazione del CE, e completamento dei requisiti preliminari allo Studio come specificato dal Promotore o da PPD/suo incaricato.

**Terze parti:** Eventuali compensi dovuti a terze parti designate dall'Azienda secondo quanto definito nel presente programma dei pagamenti saranno gestiti e corrisposti dall'Azienda.

**Comitato Etico:** Gli onorari del Comitato Etico sono pagati da PPD e non sono inclusi nel compenso per paziente.

**Compensi del laboratorio centrale:** I costi del Laboratorio centrale saranno sostenuti dal Promotore.

**Dotazione delle apparecchiature:** A meno che non sia in opposizione alle normative locali applicabili o alla policy dell'Azienda, il Promotore, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite PPD, può fornire apparecchiature o rimborsare all'Azienda la fornitura delle apparecchiature necessarie per lo studio. L'Azienda sarà responsabile della manutenzione e della calibrazione delle apparecchiature durante lo Studio. Al completamento dello studio, le apparecchiature dovranno essere restituite al Promotore o a PPD. In caso di interruzione anticipata dello Studio, le apparecchiature dovranno essere restituite al Promotore.

**Spese farmaceutiche:** Le spese farmaceutiche sono i costi sostenuti dall'Azienda al fine di conservare e distribuire il Farmaco in studio. Per le spese farmaceutiche sarà corrisposto un importo massimo di EURO 500,00 escluso le spese generali. Il pagamento di tali spese farmaceutiche sarà versato contestualmente al ricevimento da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata emessa dall'Azienda.

**Visite non programmate:** Una visita non programmata indica una visita del soggetto non espressamente prevista dal protocollo ma comunque necessaria ai fini dello studio. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nel Budget, al ricevimento di una fattura da parte del Promotore o PPD. Ogni voce fatturata effettuata durante una visita non programmata verrà inoltre rimborsata dell'importo previsto nel Budget al ricevimento di una fattura da parte del Promotore o PPD. Sono consentite visite non programmate per la valutazione della sicurezza in qualsiasi momento. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Protocollo, l'Azienda deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima dell'esecuzione di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Protocollo sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.

**Trattamento preparatorio (e/o farmaci concomitanti):** Il Promotore, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite la CRO, potrà rimborsare allo Sperimentatore la fornitura del trattamento preparatorio (e/o dei farmaci concomitanti) per lo Studio. Lo sperimentatore otterrà approvazione scritta dalla CRO o dal Promotore prima di qualsiasi acquisto di trattamento preparatorio (e/o

farmaci concomitanti). A seguito del completamento dello Studio o dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore avrà il diritto di decidere se l'eventuale trattamento preparatorio (e/o farmaci concomitanti) rimasto sarà restituito o meno al Promotore. I pagamenti verranno effettuati al ricevimento di fatture non contestate e della documentazione di supporto.

**NIMP/Sacche per infusione:** Il Promotore, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite la CRO, potrà rimborsare allo Sperimentatore la fornitura di non-IMP e sacche per infusione per lo Studio. Lo Sperimentatore otterrà approvazione scritta dalla CRO o dal Promotore prima di qualsiasi acquisto di non-IMP e sacche per infusione. A seguito del completamento dello Studio o della sua interruzione anticipata, il Promotore avrà il diritto di decidere se l'eventuale non-IMP o le sacche per infusione rimanenti saranno restituiti o meno al Promotore. I pagamenti verranno effettuati al ricevimento di fatture non contestate e della documentazione di supporto.

**Pagamento a saldo:** Il pagamento a saldo sarà corrisposto al completamento della visita di chiusura e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello studio, (ii) la tracciabilità di tutto il farmaco in studio non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti, (iv) completamento della chiusura del database e (v) eventuali richieste di chiarimento formulate da PPD o dal Promotore per quanto riguarda i dati o le cartelle dello studio. Le fatture finali dovranno essere presentate a PPD entro 60 giorni dalla data della visita di chiusura dello Studio eseguita dall'Azienda. Le fatture ricevute successivamente a tale data

non potranno essere prese in considerazione ai fini del rimborso. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e/o qualsiasi pagamento in sospeso all'Azienda. Se il centro non ha pagamenti in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.

***Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto del Promotore o di PPD.***



Name	Total Quantity	Selected Cost	Screening	0	2	6	10	12	14	22	24	30	38	46	54	56	62	70	78	86	94	102	Total
Physician's Fees without Exam Costs	21,00	77,00	77,00	0	14	42	70	84	98	154	168	210	266	322	378	392	434	490	546	602	658	714	1,453,00
Study Coordinator Fee Per Visit	21,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	1,330,00
CT-P13 Preparation and Dispensing (IV infusion)	3,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	153,00
CT-P13 Preparation and Dispensing (SC injection)	16,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	378,00
CRF entry	21,00	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	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	475,00
																							3,759,00

**Overall Patient Cost**

Screening	0	2	6	10	12	14	22	24	30	38	46	54	56	62	70	78	86	94	102	Total			
Screening	0	14	42	70	84	98	154	168	210	266	322	378	392	434	490	546	602	658	714	1,453,00			
Costs Charged with Overhead	1,014,00	764,00	257,00	822,00	652,00	524,00	971,00	0,00	524,00	689,00	489,00	1,006,00	0,00	444,00	522,00	444,00	522,00	444,00	444,00	444,00	444,00	444,00	12,276,00
Overhead at 15%	152,10	114,60	113,55	123,30	97,80	79,05	145,65	0,00	78,60	73,35	73,35	150,90	0,00	66,60	78,30	66,60	78,30	66,60	66,60	66,60	66,60	66,60	1,814,40
Selected Cost Per Visit	1,166,10	878,60	870,55	945,30	749,80	603,05	1,116,65	0,00	602,60	522,35	582,35	1,156,90	0,00	510,60	600,30	510,60	600,30	510,60	510,60	510,60	510,60	510,60	14,117,40

2

**Site Level Other Direct Costs**

Name	Total Quantity	Selected Cost	Total
Archiving/Document storage/per site	1.00	400.00	400.00
Site Start-up Costs	1.00	1,495.00	1,495.00
Pharmacy set-up fee	1.00	500.00	500.00

**Invoiceable Items**

Name	Cost	OH	Total
Study Drug Administration-CT-P13 SC or Placebo SC (a)	100.00	15.00	115.00
Dispense, Collect and Review: Patient self-injection diary	26.00	3.50	29.50
Chest X-ray (b)(c)	75.00	11.25	86.25
CD4 Score (with AP and SF score) including Dispense, Collect and Review of patient diary (d)	5.00	0.75	5.75
Hemaboot (for CD4 assessment, local) (d)	12.00	1.80	13.80
Colonoscopy (SES-CD) (d)	454.00	68.10	522.10
SIBQ and Patient global scale (d)	15.00	2.25	17.25
Urine Pregnancy Test (a)(e)	12.00	1.80	13.80
Sample collection for Central labs (Hepatitis B, HBV DNA, Hepatitis C, HCV RNA, HIV-1 & 2, Serum pregnancy test if applicable, IGRA, Hematology, Serum chemistry, Immunogenicity, PD, C3, C4 and total hemolytic complement) (b)(e)	30.00	4.50	34.50
Sample collection for Central labs (PK blood samples)	30.00	4.50	34.50
Sample collection for Central labs (Clinical laboratory tests - Urinalysis incl. Microscopy) (b)(e)	14.00	2.10	16.10
Lymphocyte Sedimentation Rate (Local LAB) (d)	15.00	2.25	17.25
Sample collection for Central labs (stool microbiology and fecal calprotectin) (b)	28.00	4.20	32.20
Physical Examination - Follow-up (Vital Signs and Weight) (b)	52.00	7.80	59.80
12 lead ECG (b)	35.00	5.25	40.25
Hypernatremia monitoring (e)	25.00	3.75	28.75
WPA class assessment (e)	23.00	3.45	26.45
VAS local site pain (e)	25.00	3.75	28.75
Review concomitant medications (e)	15.00	2.25	17.25
AE, TE and Cardiovascular disease monitoring including Dispense, Collect and Review of patient diary (e)	17.00	2.55	19.55
Shipping for Central labs (b)(e)	12.00	1.80	13.80
Premedication	15.00	2.25	17.25

\*Extra visit would be required for the additional training for the patients, upon investigator's discretion

- (a) Applies to WOCBP (Women of childbearing potential) only;
- (b) To be repeated if clinically indicated;
- (c) Not required at Screening if a Chest X-ray from 42 days prior to the first administration of study drug is available;
- (d) EOS assessment only to be performed if assessment is not done at WTC2
- (e) To be done only for the patient's receive AI treatment at Week 56

#Visit for Week 56 will only be conducted for patients with AI treatment. Patients keep treated via PFS will not be visited at this week and safety assessments for week 56 will only be performed for patients with AI treatment as well.

2