



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 1420 del 25/10/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Deciphera Pharmaceuticals LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto su ripretinib rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale avanzato (GIST) che presentano mutazioni



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

genetiche nell'esone 11 di KIT e mutazioni co-occorrenti nell'esone 17 e/o 18 KIT, precedentemente trattati con imatinib (INSIGHT)". Codice Eudract: 2018-001803-35– Protocollo: DCC-2618-03-003– Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

- VISTA** la delibera n. 873 del 13/08/2024 di Emendamento 1 che aggiorna il Budget a seguito della modifica della sezione 6.1 – compenso paziente ;
- DATO ATTO** che in data 01/07/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l' SM-12 52569 che integra i costi dell' Allegato A Budget del Contratto, applicati a seguito della modifica sostanziale;
- VISTO** l'Emendamento 2, sottoscritto e allegato, alla Convenzione tra l'AOUP e la Società Deciphera Pharmaceuticals LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: DCC-2618-03-003;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 2, sottoscritto e allegato , come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Deciphera Pharmaceuticals LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto su ripretinib rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale avanzato (GIST) che presentano mutazioni genetiche nell'esone 11 di KIT e mutazioni co-occorrenti nell'esone 17 e/o 18 KIT, precedentemente trattati con imatinib (INSIGHT)". Codice Eudract: 2018-001803-35– Protocollo: DCC-2618-03-003– Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 362 dell' 04/04/2025.



<u>AMENDMENT #2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA</u>
<p>THIS AMENDMENT #2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) (the “Amendment #2”) is entered and made effective as of the date of last signature below (the “Amendment #2 Effective Date”), by and between Deciphera Pharmaceuticals, LLC, a Delaware limited liability company with an office at 200 Smith Street, Waltham, MA 02451 (“Sponsor”) and Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (“Entity”), headquartered in Palermo, Via del Vespro 129, Italy Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative, Dr. ssa Maria Grazia Furnari.</p>	<p>IL PRESENTE EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER IL/I FARMACO/I (l’“Emendamento n. 2”) viene stipulato e reso efficace a decorrere dalla data dell’ultima firma di seguito (la “Data di decorrenza dell’Emendamento n. 2”), da e tra Deciphera Pharmaceuticals, LLC, una società del Delaware a responsabilità limitata con sede in 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, Stati Uniti (“Sponsor”) e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (“Ente”), con sede in legale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Rappresentante Legale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari.</p>
<p>WHEREAS, Sponsor and Entity are the Parties to a Clinical Trial Agreement For Drug(s) effective as of 25 October 2023 (the “Original Agreement”) for the purpose of conducting a clinical trial at Entity under protocol number DCC-2618-03-003, entitled “An International, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) with KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated with Imatinib (INSIGHT)”; and</p>	<p>PREMESSO CHE lo Sponsor e l’Ente sono le Parti di un Contratto di sperimentazione clinica per il/i farmaco/i efficace a decorrere dal 25 Ottobre 2023 (il “Contratto originale”) allo scopo di condurre una sperimentazione clinica presso l’Ente in base al protocollo numero DCC-2618-03-003, intitolato “Studio internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto su ripretinib rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale avanzato (GIST) che presentano mutazioni nell’esone 11 di KIT e mutazioni co-occorrenti nell’esone 17 e/o 18 di KIT, precedentemente trattati con imatinib (INSIGHT)”; e</p>
<p>WHEREAS, the Parties now wish to amend the Original Agreement as set forth in this Amendment #2.</p>	<p>PREMESSO CHE le Parti ora desiderano emendare il Contratto originario come descritto nel presente Emendamento n. 2.</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants of the Parties and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli impegni reciproci delle Parti e di altri buoni e validi corrispettivi, di cui si riconosce il ricevimento e l’adeguatezza, le Parti convengono quanto segue:</p>
<p>1. Effective as of 1 July 2025, Section 2.5 of the Original Agreement is deleted in its entirety and replaced by:</p>	<p>1. Con decorrenza dal 01 Luglio 2025, la Sezione 2.5 del Contratto originale viene eliminata nella sua interezza e sostituita con quanto segue</p>

<p>“2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect safety of the patients participating in the Trial and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect safety of the patients participating in the Trial, such as temporarily suspending the Trial with Sponsor’s prior written consent (including interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the appropriate Party’s applicable obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority, Trial centres as well as any of the patients enrolled in the Trial, of any new events, the measures taken, and the plan for measures to be taken in the future, and will duly complete all procedures required by applicable laws. The Sponsor, having been notified and informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, will promptly report this to the electronic database, listing all suspected and unexpected serious adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3, by the appropriate reporting methods.</p>	<p>“2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale hanno l’obbligo di proteggere la sicurezza dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione e, laddove richiesto dalle circostanze, possono intraprendere misure urgenti e appropriate per proteggere la sicurezza dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione, come sospendere temporaneamente la Sperimentazione con il previo consenso scritto del Promotore (compresa l’interruzione del trattamento per i pazienti già arruolati nella Sperimentazione o l’interruzione dell’arruolamento di nuovi pazienti), secondo le modalità previste dall’articolo 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l’obbligo applicabile della rispettiva Parte di informare immediatamente il Comitato etico competente, l’Autorità competente, i Centri di sperimentazione, nonché qualsiasi paziente arruolato nella Sperimentazione, di qualsiasi nuovo evento, delle misure intraprese e del piano delle misure da intraprendere in futuro, e si atterranno con diligenza a tutte le procedure richieste dalle leggi applicabili. Il Promotore, avendo ricevuto comunicazione ed essendo stato informato dallo Sperimentatore principale di un evento avverso serio, segnalerà prontamente tale evento nel database elettronico, elencando tutti gli eventi avversi seri sospetti e inattesi entro i termini di cui al Paragrafo 2 dell’Articolo 42 del Regolamento (UE) 536/2014, oltre che in conformità con il Paragrafo 3, secondo i metodi di segnalazione appropriati.</p>
<p>As the Multi-Center Clinical Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity. expects to include approximately three (3) patients, with a global maximum of 54 patients eligible for the Multi-Center Clinical Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>	<p>Poiché la Sperimentazione clinica multicentrica prevede l’inclusione competitiva di pazienti, la Fondazione Policlinico prevede di includere circa tre (3) pazienti, con un massimo a livello globale di 54 pazienti idonei per la Sperimentazione clinica multicentrica e limitatamente ai termini previsti dal Promotore.</p>

<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Multi-Center Clinical Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre. The Sponsor or its designee will notify the Entity accordingly and in a timely manner.”</p>	<p>Il periodo di arruolamento potrà essere modificato in base alla tendenza nazionale o internazionale di arruolamento. Una volta raggiunto il numero totale di pazienti consentiti per l’intera Sperimentazione clinica multicentrica, l’inclusione di ulteriori pazienti sarà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso il Centro. Il Promotore o il suo designato informeranno la Fondazione Policlinico di conseguenza e in modo tempestivo.”</p>
<p>2. Effective as of 1 July 2025, Section 6.1 of the Original Agreement is deleted in its entirety and replaced by:</p>	<p>2. Con decorrenza dal 01 Luglio 2025, la Sezione 6.1 del Contratto originale viene eliminata nella sua interezza e sostituita da:</p>
<p>“6.1 The remuneration agreed, assessed in advance by the Entity, for each eligible, assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 10,761.00 per patient € 7,948.00 per patient crossover (a total of € 32,283.00 and total of € 23,844.00 per patient crossover for an estimated no. of 3 patients enrolled) as specified in greater detail in the budget annexed herein (<u>Annex A</u>).”</p>	<p>“6.1 Il compenso concordato, valutato anticipatamente dall’Ente, per ogni paziente idoneo e valutabile che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale la relativa CRF sia stata debitamente compilata, inclusi tutti i costi sostenuti dall’Ente in esecuzione della Sperimentazione e i costi per coprire tutte le attività correlate, è di € 10.761,00 per paziente e € 7.948,00 per paziente crossover (complessivi € 32.283,00 e complessivi € 23.844,00 per paziente crossover per un n. stimato di 3 pazienti arruolati) come specificato in maggior dettaglio nel budget allegato al presente (<u>Allegato A</u>).”</p>
<p>3. Effective as of 1 July 2025, <u>Annex A</u> (Payments and Invoices) is deleted in its entirety and replaced by the revised <u>Annex A</u>, attached hereto, to account for revised costs associated with the conduct of the Trial under Protocol Amendment #4.</p>	<p>3. Con decorrenza dal 01 Luglio 2025, l’<u>Allegato A</u> (Pagamenti e fatture) viene cancellato nella sua interezza e sostituito dall’<u>Allegato A</u> rivisto, ivi allegato, per tener conto dei costi rivisti associati alla conduzione della Sperimentazione ai sensi dell’emendamento n. 4 al Protocollo.</p>
<p>4. Effective as of 1 July 2025, all references to the “Protocol” in the Original Agreement, including any amendments, shall mean Protocol Amendment #4,</p>	<p>4. Con decorrenza dal 01 Luglio 2025, tutti i riferimenti al “Protocollo” nel Contratto originale, compresi eventuali emendamenti, si intendono Emendamento</p>

version dated 11 March 2025.	al Protocollo n. 4, versione datata 11 marzo 2025.
<p>5. All capitalized terms used but not otherwise defined in this Amendment #2 shall have the same meaning given to them in the Original Agreement. All references to “Agreement” in the Original Agreement and this Amendment #2 are deemed to include this Amendment #2.</p>	<p>5. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non altrimenti definiti nel presente Emendamento n. 2 avranno lo stesso significato assegnato loro nel Contratto originale. Tutti i riferimenti al “Contratto” nel Contratto originale e nel presente Emendamento n. 2 sono considerati includere il presente Emendamento n. 2.</p>
<p>6. Except as expressly stated in this Amendment #2, the Original Agreement remains unchanged and in full force and effect.</p>	<p>6. Fatta eccezione per quanto espressamente indicato nel presente Emendamento n. 2, il Contratto originale rimane invariato e in piena validità ed efficacia.</p>
<p>7. A facsimile or portable document format (“.pdf”) copy of this Amendment #2, including the signature pages, will be deemed an original.</p>	<p>7. Una copia in facsimile o in formato documento portatile (“.pdf”) del presente Emendamento n. 2, comprese le pagine delle firme, sarà considerata un originale</p>

Entrate
01006996 000029A0 W1JEK001
00014743 02/09/2025 09:04:31
4578-00088 E43C3E9E56583458
IDENTIFICATIVO : 01250459784818



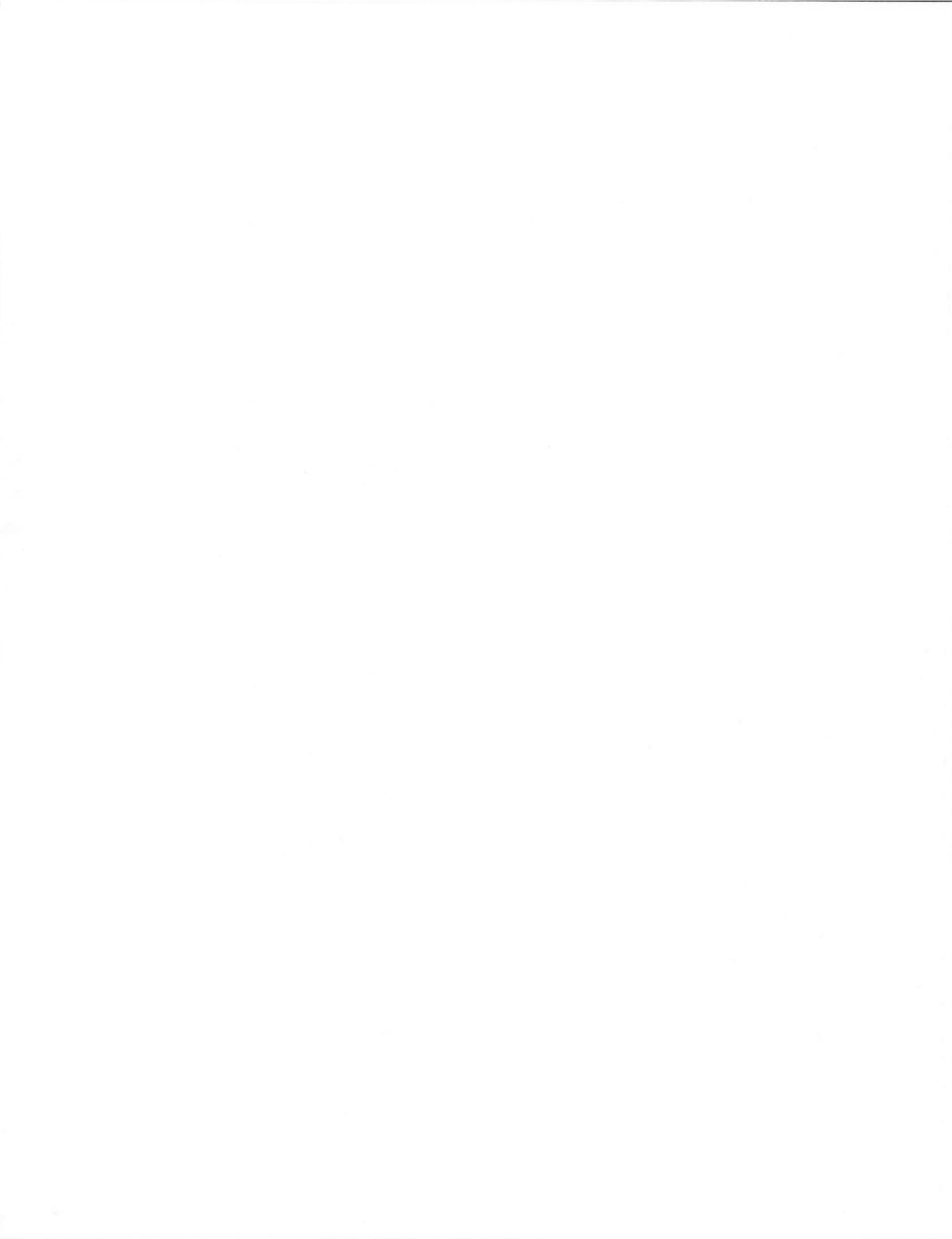
<p>IN WITNESS WHEREOF, authorized representatives of the Parties hereto have executed this Amendment #2 as of the Amendment #2 Effective Date.</p>	<p>IN FEDE DI CHE, i rappresentanti autorizzati delle Parti hanno sottoscritto il presente Emendamento n. 2 alla Data di decorrenza dell'Emendamento n. 2.</p>
<p>DECIPHERA PHARMACEUTICALS, LLC</p> <p>By/Firma: <u>Stacey Limauro</u></p> <p>Print Name/Nome e cognome in stampatello: Stacey Limauro</p> <p>Title/Titolo: Vice President, Clinical Operations/Vicepresidente, Operazioni Cliniche</p> <p>Date/Data: <u>28-August-2025</u></p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO</p> <p>By/Firma: <u>Maria 22/09/2025</u></p> <p>Print Name/Nome e cognome in stampatello: Dott.ssa Maria Grazia Furnari</p> <p>Title/Titolo: The Legal Representative/ Il Rappresentante Legale</p> <p>Date/Data: _____</p>

<u>ANNEX A</u>	<u>ALLEGATO A</u>
BUDGET	BUDGET
A. <u>PAYEE DETAILS</u>	A. Dati del beneficiario
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):	Le Parti convengono che il beneficiario sotto designato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (“Beneficiario”):
<u>Payee/ Beneficiario</u>	
Payee Name/ Nome del Beneficiario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”
Payee Address/ Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 129 – 90127 Palermo - Italy
VAT Number/ PARTITA IVA	05841790826
<u>Banking Information/ Coordinate bancarie</u>	
Bank Name/ Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Bank Street/ Indirizzo della banca	Via Roma, 297
Bank City/ Località della banca	Palermo
Bank State/Province/ Stato/Provincia della banca	Italy/Italia
Bank Postal Code/ Codice postale della banca	90127
Bank Country/ Paese della banca	Italy/ Italia
Receiving Account Currency/ Valuta del conto ricevente	Euro/ Euro
IBAN/ IBAN	IT86P0100504600000000218030
Swift Code/ Codice SWIFT	BCITITMM
Bank Name/ Nome della banca	BNLIITRRXXX
<u>Contact Information/Recapiti</u>	<u>Recapiti</u>
Name of Payee Point of Contact/Nome del referente del Beneficiario	Mosca Rosaria
Phone Number & Email Address/ Numero di telefono e indirizzo e-mail	e-mail: max.uni@yahoo.it Tel. +39 091 6555524
Language Preference/Lingua preferita	italian/italiano
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorised to receive all payments for the services performed under this Agreement.	Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.
In case of changes in the Payee’s address or bank account number, Payee is obliged to inform CRO Clinical Trials Payments by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no amendment to this Agreement is	In caso di modifiche all’indirizzo o al numero di conto corrente bancario del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare il dipartimento Clinical Trial Payments della CRO inviando un’e-mail all’indirizzo: emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le Parti convengono che non sarà necessario alcun emendamento al presente Contratto in caso di

<p>required. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. Neither CRO nor Sponsor shall be liable for any delay in payment to the Payee that results from the Entity's failure to promptly notify Sponsor of such changes.</p>	<p>eventuali cambi di indirizzo che non riguardino una modifica relativa al Beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale. Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto. Né la CRO, né lo Sponsor saranno ritenuti responsabili per eventuali ritardi nel pagamento al Beneficiario dovuti alla mancata notifica tempestiva di tali modifiche allo Sponsor da parte dell'Ente.</p>
<p>It is the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, which may be determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO on behalf of the Sponsor to the Payee.</p>	<p>Il Beneficiario è tenuto a rimborsare lo Sperimentatore principale. Tale obbligo potrà essere stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo Sperimentatore principale e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO, per conto dello Sponsor, al Beneficiario.</p>
<p>Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p>	<p>Lo Sperimentatore principale riconosce che, se quest'ultimo non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore principale anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsarlo.</p>
<p>B. <u>PAYMENT TERM</u></p>	<p>B. <u>TERMINI DI PAGAMENTO</u></p>
<p>CRO will make payments to the Payee every three (3) months on a "completed visit, per Trial subject" basis, in accordance with the attached budget. Each payment due, including any Screen Failure (as defined in Section D) payable under the terms of this Agreement, will be made based upon the prior quarter's enrollment data confirmed by Trial subject's CRFs received from the Principal Investigator and supporting documentation. To support the Payee's preparation of an invoice, CRO will provide Payee with a proforma statement containing the completed Trial subject's visits and associated payments for the period. The Payee will raise an invoice to match the statement.</p>	<p>La CRO effettuerà i pagamenti al Beneficiario ogni tre (3) mesi, sulla base di una "visita completata, per Soggetto della sperimentazione", in conformità con il budget allegato. Ogni pagamento dovuto, incluso qualsiasi Mancato superamento dello screening (come definito nella Sezione D) esigibile ai sensi dei termini del presente Contratto, sarà effettuato in base ai dati di arruolamento riferiti al trimestre precedente confermati dalle CRF dei Soggetti della sperimentazione ricevute dallo Sperimentatore principale e dalla documentazione di supporto. Per supportare il Beneficiario nella preparazione di una fattura, la CRO fornirà al Beneficiario una dichiarazione proforma contenente le visite completate del Soggetto della sperimentazione e i pagamenti associati per il periodo. Il Beneficiario emetterà una fattura che corrisponda alla dichiarazione.</p>
<p>Undisputed invoices shall be paid within thirty (30) days of invoice. Supporting documentation should be provided, where appropriate.</p>	<p>Le fatture non contestate saranno pagate entro trenta (30) giorni dalla data di emissione della fattura. Ove opportuno, è necessario fornire la documentazione di supporto.</p>



All fees stated herein are inclusive of overhead and exclusive of VAT.	Tutte le tariffe indicate nel presente documento sono comprensive delle spese generali ed escludono l'IVA.
Any expense or cost incurred by Entity in performing the Trial that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Payment and Budget Schedule) is the sole responsibility of the Entity.	Qualsiasi spesa o costo sostenuti dall'Ente nell'esecuzione della Sperimentazione che non siano specificatamente indicati come rimborsabili dalla CRO o dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e programma dei pagamenti) sarà di responsabilità esclusiva dell'Ente.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non sono esigibili ai sensi del presente Contratto.
C. <u>TRIAL SET-UP FEE</u>	C. <u>TARIFFA DI PREPARAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE</u>
The Sponsor will pay a one-time Trial set-up fees, to cover Trial start-up activities <i>e.g.</i> "Study Start-up", upon execution of this Agreement. The amount of Trial set-up fees to be paid by Sponsor to Payee are identified in the budget table below.	Lo Sponsor pagherà una tariffa una tantum per la preparazione della Sperimentazione, a copertura delle attività di avvio della Sperimentazione, <i>ad esempio</i> "Avvio dello Studio", al momento della stipula del presente Contratto. L'importo delle spese di preparazione della Sperimentazione che lo Sponsor dovrà pagare al Beneficiario è indicato nella Tabella del budget di seguito.
Entity will receive, within thirty (30) days of final signature of this Agreement the maximum amount of €2,000 euros subject to the issuing by the Entity of the relative invoice as required by the D.A 746/23 to establish a fund dedicated to the functioning of the CELs of the Sicily Region	L'Ente riceverà, entro 30 giorni dalla firma del contratto, l'importo massimo di euro 2000, previa emissione di relativa fattura da parte dell'Ente come richiesto dal D.A 746/23 per istituire un fondo dedicato al funzionamento dei CEL della Regione Sicilia
D. <u>SCREENING FAILURE</u>	D. <u>MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING</u>
A "Screen Failure" is defined as a candidate who is eligible with respect to the Protocol defined eligibility criteria to enter the screening process, signs the informed consent form and receives any Trial procedure but who is not enrolled into the Trial. No payment is to be made for recruited patients who did not meet the initial eligibility criteria to enter the screening process. Screen Failures will be paid; <i>provided that</i> reason for screen failure could not be determined without the screening procedures performed. Reimbursement for Screen Failures will be at the amount indicated	Un "Mancato superamento dello screening" è definito come un candidato che è idoneo ad accedere alla procedura di screening secondo i criteri di idoneità definiti dal Protocollo, firma il modulo di consenso informato e viene sottoposto a una qualsiasi procedura della Sperimentazione, ma che non viene arruolato nella Sperimentazione. Non verrà effettuato alcun pagamento per i pazienti reclutati che non soddisfacevano i criteri di idoneità iniziali per partecipare alla procedura di screening. I Mancati superamenti dello screening saranno pagati, <i>a condizione che</i> il motivo del





<p>on the screening visit of the attached budget. All Screen Failures will be reimbursed.</p>	<p>mancato superamento dello screening non potesse essere determinata senza l'esecuzione delle procedure di screening. Il rimborso per i Mancati superamenti dello screening sarà pari all'importo indicato per la visita di screening del Budget allegato. Tutti i Mancati superamenti dello screening saranno rimborsati.</p>
<p>To be eligible for reimbursement of screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the Trial subject screening procedures.</p>	<p>Per essere idonei al rimborso di una visita di screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente alle eventuali informazioni aggiuntive che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening del Soggetto della sperimentazione.</p>
<p>E. <u>DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION TRIAL SUBJECTS</u></p>	<p>E. <u>SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA DEI SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE</u></p>
<p>Reimbursement for discontinued or early termination Trial subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p>	<p>Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata dei Soggetti della sperimentazione, sarà proporzionale al numero di visite completate confermate.</p>
<p>F. <u>UNSCHEDULED PROCEDURES/ VISITS</u></p>	<p>F. <u>PROCEDURE/VISITE NON PROGRAMMATE</u></p>
<p>Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount stated in the attached budget, plus the fee(s) for the actual procedures performed during the unscheduled visit (as per the agreed fees in the "Conditional Procedures" table). To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.</p>	<p>Il pagamento per le visite non programmate verrà rimborsato per un importo pari a quello indicato nel Budget allegato, più la/le tariffa/e per le procedure effettivamente eseguite durante la visita non programmata (secondo le tariffe concordate nella tabella "Procedure condizionali"). Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente alle eventuali informazioni aggiuntive che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita non programmata.</p>
<p>G. <u>TRIAL SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT</u></p>	<p>G. <u>RIMBORSO DELLE SPESE DI VIAGGIO PER IL SOGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE</u></p>
<p>Trial Subject travel expenses of up to 31.00 euros per visit per Trial subject per round trip will be reimbursed upon receipt of invoice, which must contain the Trial subject number, amount paid, and visit number and visit date in which Trial subject travel is being requested and supporting</p>	<p>Saranno rimborsate le spese di viaggio del Soggetto della sperimentazione fino a 31,00 euro per visita per Soggetto della sperimentazione per viaggio di andata e ritorno alla ricezione della fattura, che deve contenere il numero del Soggetto della sperimentazione, l'importo pagato, il numero</p>

<p>documentation e.g. train ticket. Sponsor will pay for Trial-related travel expenses incurred by the Trial Subject per the DCC-2618-03-003 Patient Travel and Reimbursement Plan.</p>	<p>della visita e la data della visita in cui viene richiesto il viaggio del Soggetto della sperimentazione, nonché la documentazione di supporto, ad esempio il biglietto del treno. Lo Sponsor pagherà le spese di viaggio sostenute dal Soggetto della sperimentazione in relazione alla Sperimentazione, secondo il Piano di viaggio e rimborso per il paziente del Protocollo DCC-2618-03-003.</p>
<p>H. <u>FINAL PAYMENT</u></p>	<p>H. <u>PAGAMENTO FINALE</u></p>
<p>The Payee will have up to forty-five (45) days after the Trial Close Out Visit at the Entity to submit outstanding invoices for payment. Final payment will be made within forty-five (45) days of receipt of an invoice contingent upon completion of all required visits and Sponsor's verification that all CRFs have been entered and verified; all queries have been resolved and CRFs locked and signed; all Trial Drugs are returned or destroyed; all Trial documents and Instruments have been returned, as applicable; and all close out issues are resolved, including final Ethics Committee notification. In the event that Entity, has received payment in excess of what is owed by Sponsor, (as per this Annex A), Entity will promptly refund Sponsor, but no later than sixty (60) days from notification by Sponsor or CRO of such overpayment.</p>	<p>Il Beneficiario avrà fino a quarantacinque (45) giorni dopo la Visita di chiusura della sperimentazione presso l'Ente per presentare le fatture in sospeso per il pagamento. Il pagamento finale verrà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura, subordinatamente al completamento di tutte le visite richieste e alla verifica da parte dello Sponsor che tutte le CRF siano state inserite e verificate; che tutte le richieste di chiarimento siano state risolte e che le CRF siano bloccate e firmate; che tutti i farmaci della sperimentazione siano stati restituiti o distrutti; che tutti i documenti e gli strumenti della Sperimentazione siano stati restituiti, ove pertinente; e che tutti i problemi di chiusura siano stati risolti, inclusa la notifica finale del Comitato Etico. Nel caso in cui l'Ente abbia ricevuto un pagamento superiore a quanto dovuto dallo Sponsor (come da Allegato A), l'Ente rimborserà tempestivamente lo Sponsor, ma non oltre sessanta (60) giorni dalla notifica da parte dello Sponsor o della CRO di tale pagamento in eccesso.</p>
<p>I. <u>PAYMENT DISPUTES</u></p>	<p>I. <u>CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI</u></p>
<p>Payee will have one hundred and twenty (120) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.</p>	<p>Il Beneficiario avrà a disposizione centoventi (120) giorni dalla ricezione del pagamento finale per sollevare eventuali contestazioni dovute a discrepanze nei pagamenti nel corso della Sperimentazione.</p>
<p>J. <u>RECORD STORAGE FEE/ ARCHIVING FEE</u></p>	<p>J. <u>TARIFFA DI CONSERVAZIONE/TARIFFA DI ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</u></p>
<p>A one-time record storage payment, for the amount stated in the budget, will be made after the Trial</p>	<p>Dopo la Visita di chiusura della Sperimentazione, alla ricezione della fattura, verrà effettuato un</p>

Close-out Visit upon receipt of invoice. The fee covers the entire archiving period, preparation, retrieval, access, and storage of all Trial related material in accordance with the Protocol conditions, the Agreement, GCP and other applicable regulations.	pagamento una tantum per l'archiviazione dei documenti, secondo l'importo indicato nel Budget. La tariffa copre l'intero periodo di archiviazione, la preparazione, il recupero, l'accesso e la conservazione di tutto il materiale correlato alla Sperimentazione in conformità alle condizioni del Protocollo, del Contratto, delle GCP e di altre normative applicabili.
K. INVOICES	K. FATTURE
Payments will be made by CRO electronically based on the budget, payment frequency and payment terms as described above.	I pagamenti saranno effettuati dalla CRO in forma elettronica in base al Budget, con la frequenza e i termini di pagamento sopra descritti.
Payments for visits and start up fees do not require an invoice unless otherwise indicated in this <u>Annex A</u> or communication is provided that an invoice is necessary. Sponsor will pay additional Trial-related expenses as listed in the budget or as approved in advance in writing by Sponsor (“ Ad Hoc Trial Budget Cost(s) ”) - where appropriate, an amendment to the Agreement will be executed to implement such budget changes.	I pagamenti per le visite e le tariffe di avvio non richiedono una fattura, salvo ove diversamente indicato nell' <u>Allegato A</u> o qualora sia data comunicazione della necessità della fattura. Lo Sponsor pagherà le spese aggiuntive relative alla Sperimentazione come elencato nel Budget o come approvato in anticipo per iscritto dallo Sponsor (“ Costo/i del budget della sperimentazione ad hoc ”); ove appropriato, verrà stipulato un emendamento al Contratto per implementare tali modifiche al Budget.
Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation (where applicable: redacted third party supporting documentation, Trial Subject number, date of services), in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	Si procederà ai pagamenti solo previa ricezione delle corrispondenti fatture, comprensive di documentazione di supporto (se del caso: documentazione di supporto di terzi oscurata, numero del Soggetto della sperimentazione, data dei servizi), nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno esigibili entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte della CRO.
Invoices are to be billed to: IQVIA Limited 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH United Kingdom VAT number: GB 450315485	Le fatture devono essere emesse nei confronti di: IQVIA Limited 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH Regno Unito VAT number: GB 450315485
Invoices, including supporting documentation, are to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Le fatture, comprensive di documentazione di supporto, devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com

<p>Emailed invoices accompanied by supporting documentation are preferred. In the event invoices are sent in hard copy, the invoice needs to be sent to the following address:</p> <p style="text-align: center;">IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p>	<p>Si preferisce che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate via e-mail. In caso le fatture siano inviate in formato cartaceo, la fattura deve essere inviata al seguente indirizzo:</p> <p style="text-align: center;">IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito</p>
<p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Principal Investigator's name • Invoice Date • Invoice Number • Payee/Entity's name (must match Payee indicated in the Agreement) • Entity's Name • Protocol Number • Payment Amount • Complete description of services rendered/details of expense(s) 	<p>Nella fattura devono essere riportate le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome dello Sperimentatore principale • Data della fattura • Numero della fattura • Nome del Beneficiario/dell'Ente (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel Contratto) • Nome dell'Ente • Numero di protocollo • Importo del pagamento <p>Descrizione completa dei servizi resi/dettaglio spese</p>
<p>Payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at:</p> <p style="text-align: center;">emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>	<p>Le richieste relative ai pagamenti dovranno essere inviate direttamente a Clinical Trial Payments all'indirizzo:</p> <p style="text-align: center;">emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>
<p>With the exception of visit dates and Trial subject identification number of participating Trial subjects, invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Trial subject, including but not limited to Trial subject's first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this identifying information that exceeds visit dates and Trial subject identification numbers CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any additional personally identifying information besides visit dates and</p>	<p>Fatta eccezione per le date delle visite e il numero di identificazione del Soggetto della sperimentazione dei Soggetti partecipanti alla sperimentazione, le fatture e l'eventuale documentazione giustificativa non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun Soggetto della sperimentazione, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome o cognome del Soggetto della sperimentazione, iniziali, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o dati relativi alla sua carta di credito. Se le fatture o qualsiasi documentazione giustificativa contenessero informazioni identificative, fatta eccezione per le date delle visite e i numeri di identificazione dei</p>

01006996 000029A0 W1JEK001
00014745 02/09/2025 09:04:42
4578-0008 BDF0ADEAE841A51B
IDENTIFICATIVO : 01250459784795



<p>Trial subject identification number of any Trial subject.</p>	<p>Soggetti della sperimentazione, la CRO ne darà comunicazione al Beneficiario. Il Beneficiario dovrà ripresentare una fattura e la documentazione giustificativa oscurate, in modo tale da non includere alcuna informazione che possa identificare personalmente qualsiasi Soggetto della sperimentazione, oltre alle date delle visite e al numero di identificazione del Soggetto della sperimentazione.</p>
--	---



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**