



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

Parere

Il Direttore
Amministrativo n.q. di sostituto del Dir. Generale - ex. art. 3, c. 6, D.lgs. 502/92

Il Direttore
Sanitario

La Diretrice 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

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

n.q. di sostituto della Direttrice Generale

ex art. 3 c. 6 DLgs 502/92

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";

il DA della Regione Sicilia n. 541/2023 recante "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana";

Il DA della Regione Sicilia n. 746 /2023 e ss.mm.ii "Modifiche e integrazioni al DA 541/2023"

PRESO ATTO che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il DA dell'Assessorato Salute Regione Sicilia n. 746/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";

VISTA

la Delibera n. 137 dell'08/02/2024 di sottoscrizione della Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società PPD Global Ltd, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

“Studio multicentrico, prospettico ,longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull'utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia motoria multifocale.” Protocollo: ARGX – 117-2202 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto in data 03/09/2025 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1, che autorizza l'Emendamento n. 1 di modifica al Protocollo, relativo all'estensione della durata dello Studio e al conseguente aggiornamento dell'Allegato A – Budget.

VISTO L'Emendamento 1, sottoscritto tra l'AOUP e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società PPD Global Ltd, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale Protocollo ARGX – 117-2202;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione dell'Emendamento 1, allegato come parte integrante e sostanziale, alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società PPD Global Ltd, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: “Studio multicentrico, prospettico ,longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull'utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia motoria multifocale.” Protocollo: ARGX – 117-2202 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

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.

AMENDMENT 1	EMENDAMENTO 1
TO AGREEMENT TO CONDUCT AN INTERVENTIONAL, WITHOUT DRUG STUDY	AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO INTERVENTISTICO, SENZA FARMACO
This Amendment 1 to the Agreement to Conduct an Interventional, Without Drug Study ("Amendment 1") effective on the last date of signature ("Effective Date"), by and between:	Il presente Emendamento 1 al Contratto per la conduzione di uno studio interventistico, senza farmaco ("Emendamento 1") è efficace a decorre dalla data di apposizione dell'ultima firma ("Data di decorrenza"), da e tra:
PPD Global Ltd , headquartered in Granta Park, Great Abington, Cambridge, CV21 6CQ, UK and its affiliates including PPD Italy SRI, Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrate (Milan), Italy (hereinafter referred to as " CRO "), tax code and VAT No. GB 443 0878 47, represented by its Legal Representative, Dr. Marta De Mitri as its Attorney , acting in the name and on behalf of Argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052, Zwijnaarde, Belgium (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the power of attorney granted on Italian Power of Attorney signed 18 September 2023.	PPD Global Ltd., con sede in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, e le sue affiliate inclusa PPD Italy S.r.l., via San Bovio, 3, 20054 San Felice, Segrate (Milano), Italia (di seguito " CRO "), C.F. e P.IVA n. GB 443 0878 47 in persona del suo Legale Rappresentante, Dott.ssa Marta De Mitri in qualità di Procuratore, che agisce in nome e per conto di Argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052, Zwijnaarde, Belgio (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea procura conferita dalla Procura italiana in data 18 Settembre 2023.
and	e
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter referred to as " Institution "), with its	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in

registered office in Palermo, Via del Vespro n. 129 Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legally Authorised Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, the General Director.	Palermo, Via del Vespro n. 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale .
Sponsor and Institution hereinafter individually referred to as " Party " and collectively as " Parties "	Lo Sponsor e, l'Ente di seguito indicati individualmente come " Parte " e collettivamente come " Parti "
shall be an amendment to that certain Agreement to Conduct an Interventional, Without Drug Study between the Sponsor and Institution dated 08 February 2024 for the clinical trial entitled: " A Multicenter Prospective Longitudinal Study of Clinical Outcomes, Disease Course, Health-Related Quality of Life, and Health Care Resource Utilization in Adult Patients With Multifocal Motor Neuropathy " ("Study") relating to protocol number ARGX-117-2202 ("Protocol") (hereinafter, the "Agreement") being conducted under the direction of Dr. Filippo Brighina ("Principal Investigator").	costituirà un emendamento a tale Contratto per la conduzione di uno studio interventistico, senza farmaco , tra lo Sponsor e l'Ente datato 8 febbraio 2024 per la sperimentazione clinica intitolata: " Studio multicentrico, prospettico, longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull'utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia motoria multifocale " ("Studio") relativo al Protocollo numero ARGX-117-2202 ("Protocollo") (da ora in poi " Contratto "), condotto sotto la direzione del Dott. Filippo Brighina (" Sperimentatore principale ").
WITNESSETH	PREMESSE
WHEREAS, Sponsor and Institution have entered into the Agreement pursuant to which Institution provides certain Study services to Sponsor and CRO; and	PREMESSO CHE, lo Sponsor e l'Ente hanno stipulato il Contratto ai sensi del quale l'Ente fornisce determinati servizi correlati allo Studio allo Sponsor ed alla CRO; e

WHEREAS, upon mutual agreement, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.	PREMESSO CHE, di comune accordo, le Parti desiderano emendare i termini del Contratto nei modi indicati nel presente documento.
NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO, a fronte della controprestazione ivi prevista, e con l'intenzione di essere giuridicamente vincolate, le Parti convengono quanto segue:
1 Further to Protocol Version 3.0 dated 31 March 2025, ANNEX A (“ Budget ”) of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Budget attached hereto and incorporated by reference herein. Payments under this Protocol Version 3.0 shall be effective upon Ethics Committee approval, 03 September 2025 (“ Budget Effective Date ”). Revised costs are only applicable to actual tests/procedures performed after the Budget Effective Date. The Parties further agree that all services performed under the Agreement prior to the Budget Effective Date and all payments relating to visits and procedures performed under Protocol Version 1.0 dated 20 June 2023 shall follow the former ANNEX A.	1 Facendo seguito alla versione 3.0 del Protocollo, datata 31 marzo 2025, l'Allegato A (“ Budget ”) del Contratto deve essere eliminato nella sua interezza e sostituito con la versione revisionata del Budget ivi allegata e incorporata per riferimento. I pagamenti ai sensi della presente versione 3.0 del Protocollo avranno efficacia a decorrere dall'approvazione del Comitato Etico, 3 settembre 2025 (“ Data di decorrenza del Budget ”). I costi revisionati sono applicabili solo alle analisi/procedure effettive, eseguite dopo la Data di decorrenza del Budget. Le Parti convengono, inoltre, che tutti i servizi prestati ai sensi del Contratto prima della Data di decorrenza del Budget e tutti i pagamenti relativi alle visite e alle procedure eseguite ai sensi della versione 1.0 datata 20 giugno

	2023 del Protocollo dovranno seguire il precedente Allegato A.
2 Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.	2 Alla stipula, il presente Emendamento 1 diverrà parte del Contratto e vi sarà incorporato per riferimento.
3 All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.	3 Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimarranno in pieno vigore ed efficacia. In caso di eventuali conflitti tra i termini del Contratto e il presente Emendamento 1, prevorranno i termini del presente Emendamento 1.
4 All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.	4 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma qui non altrimenti definiti, avranno i significati ad essi attribuiti nel Contratto.
5 Amendment 1 is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Amendment 1, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.	5 Il presente Emendamento 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento 1, 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.

<p>This Amendment 1 is subject to registration only in the event of use.</p> <p>Duty Stamps, equal to € 80,00 for a total of 5 stamps duty, is virtually paid by CRO pursuant to art. 15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.</p>	<p>Il presente Emendamento 1 è soggetto a registrazione solo in caso di uso.</p> <p>Imposta di bollo, pari ad € 80,00 per complessive 5 marche da bollo, viene assolta in modo virtuale dalla CRO 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.</p>
<p><i>Remainder of this page is intentionally left blank, ANNEXES and signature page to follow.</i></p>	<p><i>La rimanente parte di questa pagina è stata intenzionalmente lasciata in bianco, Allegati e pagina delle firme a seguire.</i></p>

<p>ARGX-117-2202_Italy_PI Brighina_Amendment 1 to Agreement Approved for Signature_(MU)_(13Nov2025) Template version May 2022</p>	<p>ARGX-117-2202_Italia_PI Brighina_Emendamento 1 al Contratto Approvato per la firma_(MU)_(13nov2025) Versione modello maggio 2022</p>	<p>Page 5 of 19 / Pagina 5 di 19</p>
---	---	--

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 1 as of the Effective Date.	IN FEDE DI CIÒ, le Parti hanno stipulato il presente Emendamento 1 con efficacia dalla Data di decorrenza.
CRO executing this Amendment 1 for and on behalf of the Sponsor under a limited agency agreement between Argenx BV and PPD Global Ltd. dated 03 November 2023 / La CRO firma il presente Emendamento 1 in nome e per conto del Promotore in base a un limited agency agreement tra Argenx BV e PPD Global Ltd. datato 3 novembre 2023	
Signature / Firma: _____	
Name / Nome: Dr. / Dott.ssa Marta De Mitri	
Title / Titolo: The Legal Representative or their delegate / Il Legale Rappresentante o suo delegato	
For the Institution / Per l'Ente Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	
Signature / Firma: _____	
Name / Nome: Dr./ Dott. ssa Maria Grazia Furnari	
Title / Titolo: General Director / Direttore Generale	

ARGX-117-2202_Italy_PI Brighina_Amendment 1 to Agreement Approved for Signature_(MU)_(13Nov2025) Template version May 2022	ARGX-117-2202_Italia_PI Brighina_Emendamento 1 al Contratto Approvato per la firma_(MU)_(13nov2025) Versione modello maggio 2022	Page 6 of 19 / Pagina 6 di 19
---	---	----------------------------------

ANNEX A - BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET
<u>COSTS AND PAYMENTS</u>	<u>ONERI E COMPENSI</u>
Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Study	Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello Studio
Include, by way of example, the following items:	Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:
<ul style="list-style-type: none"> - Supply of any other materials under Study or required for the Study provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Fornitura di ogni altro materiale in Studio o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
<ul style="list-style-type: none"> - Gross payment per patient included in the study: € 5.664,28 + VAT. 	<ul style="list-style-type: none"> - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 5.664,28 + IVA
<ul style="list-style-type: none"> - Payment for screening failures and unscheduled visits. <p>The Institution will be paid for one (1) Screen Failure(s) (as defined below) for every one (1) subject(s) who is/are enrolled/randomized. Institution will be reimbursed a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Study subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per fallimenti allo screening e visite non programmate. <p>L'Ente sarà pagato per (1) "Fallimenti allo screening" (come in seguito definiti) per ogni (1) soggetto arruolato/randomizzato. L'Ente sarà rimborsato in base alla procedura eseguita conformemente alle tariffe indicate nel Budget. Ai fini del presente Contratto, con il termine "Fallimento allo screening" si intende qualsiasi soggetto dello Studio che inizialmente sembra soddisfare i criteri di screening preliminare, sottoscrive il modulo di consenso informato, completa</p>

<p>does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p> <p><u>Unscheduled Visits:</u> An unscheduled visit means a Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study. Unscheduled visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p> <p><u>Re-Consent:</u> Institution will be reimbursed the rate set forth in the budget for those costs incurred by the Institution for re-consent of any Study subject. Payment for Re-Consent fees will be payable upon PPD's receipt of undisputed itemized invoice from Institution.</p>	<p>la visita di screening preliminare e/o di screening, ma non viene randomizzato nello Studio. Il corrispettivo per il "Fallimento allo screening" sarà pagabile all'Ente previa ricezione di fatture corrette e dettagliate.</p> <p><u>Visite non programmate:</u> una Visita non programmata indica una visita del soggetto dello Studio non espressamente prevista dal Protocollo ma comunque necessaria ai fini dello Studio. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura eseguita conformemente alle tariffe previste nel Budget. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Budget, l'Ente deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima dell'esecuzione di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.</p> <p><u>Re-Consent:</u> L'Ente verrà rimborsato dell'importo stabilito nel budget per i costi</p>
--	--

	<p>sostenuti dall'Ente per il re-consent di qualsiasi soggetto dello Studio. Il pagamento delle spese per il re-consent verrà effettuato al ricevimento da parte di PPD di una fattura dettagliata e non contestata emessa dall'Ente.</p>
<p><u>Study Start-up Fee:</u> A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements, including especially the SIV and all activities required to enable site to enroll patients as specified by Sponsor or CRO.</p>	<p><u>Onere di start-up dello Studio:</u> un corrispettivo una tantum non restituibile sulla base delle tariffe elencate nel Budget per le attività di start-up dello Studio sarà pagabile all'Ente previa conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico, della piena esecuzione del Contratto e dell'adempimento di eventuali requisiti preliminari allo Studio, compreso in particolare la SIV e tutte le attività necessarie per consentire al Centro di arruolare i pazienti come specificato dal Promotore o da CRO.</p>
<p><u>Record Storage and Archiving:</u> CRO shall pay Institution a one-time record storage and document archiving fee the rates set forth in the Budget for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee upon completion of the Study at the site and</p>	<p><u>Archiviazione di documenti:</u> la CRO pagherà all'Ente una tariffa una tantum per la conservazione dei documenti e l'archiviazione dei documenti in base alle tariffe stabilite nel Budget ai fini del rispetto del presente Contratto. Questa tariffa verrà pagata all'Ente al completamento dello studio presso il</p>

receipt of correct and itemized invoice by CRO.	centro e al ricevimento della fattura corretta e dettagliata da parte di CRO.
- Payment for the Study Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Study): € 5.664,28 + VAT.	- Compenso per il Centro di Studio a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per lo Studio): € 5.664,28 + IVA.
Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Study Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services. Details of additional costs see budget table Annex A-1	Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Studio) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. Dettaglio dei costi aggiuntivi vedere tabella di budget Allegato A-1
Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical Study: (if applicable)	Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello Studio clinica: (se applicabile)
<u>Patient travel reimbursement:</u> The Sponsor has contracted an external vendor to manage this payment and provide a comprehensive service to assist with travel logistics and cost including airfare, ground transportation, hotel accommodations, incidental travel	<u>Rimborso del viaggio del paziente:</u> il Promotore ha stipulato un contratto con un fornitore esterno per gestire questo pagamento e fornire un servizio completo di assistenza con la logistica e i costi del viaggio, inclusi biglietto aereo, trasporto via terra, sistemazione in albergo, spese di

<p>expenses, and meals as applicable (travel costs are not included in visit costs in the budget). Any subject who opts out of using external vendor will be reimbursed the amount set forth in the Budget for patient travel and meals upon collection of receipt.</p>	<p>viaggio accessorie e pasti, a seconda dei casi (i costi di viaggio non sono inclusi nei costi delle visite nel budget). Al soggetto che rinuncia a avvalersi di un fornitore esterno verrà rimborsato l'importo previsto nel Budget per il viaggio e i pasti del paziente previo ritiro della ricevuta.</p>
<p>LIQUIDATION AND INVOICES</p>	<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>
<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice. 	<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura.
<ul style="list-style-type: none"> - The invoice must be issued on a semi-annual basis, based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor. <p>All original invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement to CRO (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number:</p> <p>Invoices should be addressed to:</p> <p>Organization: argenx BV</p> <p>Address: Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. <p>Tutte le fatture originali relative allo Studio devono essere presentate per il rimborso a CRO (e devono fare riferimento a PPD come soggetto fatturante) al seguente indirizzo e devono includere un dettaglio corretto di tutte le tariffe, documentazione di supporto e un numero di riferimento della fattura del centro:</p> <p>Le fatture dovranno essere intestate a:</p> <p>Organizzazione: argenx BV</p>

<p>ARGX-117-2202_Italy_PI Brighina_Amendment 1 to Agreement Approved for Signature_(MU)_(13Nov2025) Template version May 2022</p>	<p>ARGX-117-2202_Italia_PI Brighina_Emendamento 1 al Contratto Approvato per la firma_(MU)_(13nov2025) Versione modello maggio 2022</p>	<p>Page 11 of 19 / Pagina 11 di 19</p>
---	---	--

<p>SPONSOR VAT No.: BE 0818292196</p> <p>Invoices should be sent for payment to:</p> <p>PPD Investigator Services LLC by email at CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p>	<p>Indirizzo: Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Gand), Belgio</p> <p>P.IVA SPONSOR: BE 0818292196</p> <p>Le fatture per il pagamento dovranno essere inviate a:</p> <p>PPD Investigator Services LLC tramite email all'indirizzo CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com o tramite posta al 929 NorthFront Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti.</p>
<p>All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission 	<p>Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel budget e nel programma di pagamento, devono essere presentate a CRO entro 90 giorni dal verificarsi della spesa applicabile per garantire il rimborso del lavoro svolto. Le fatture inviate per il pagamento devono essere corrette e includere, ma non solo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero di Protocollo - Nome dell'Ente - Nome del PI - Numero della fattura del centro (se applicabile) - Dettaglio dei costi - Data di invio della fattura
<p>Payments: Payment should be made to the following:</p>	<p>Pagamenti: il pagamento dovrà essere effettuato a:</p>

<p>ARGX-117-2202_Italy_PI Brighina_Amendment 1 to Agreement Approved for Signature_(MU)_(13Nov2025) Template version May 2022</p>	<p>ARGX-117-2202_Italia_PI Brighina_Emendamento 1 al Contratto Approvato per la firma_(MU)_(13nov2025) Versione modello maggio 2022</p>	<p>Page 12 of 19 / Pagina 12 di 19</p>
---	---	--

<p>Payee Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> <p>Payee Address: Palermo, Via del Vespro n. 129</p> <p>Bank Name: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030</p> <p>SIC</p> <p>ABI: ABI: 01005</p> <p>CAB: 04600</p> <p>CIN: P</p> <p>Swift ID/BIC:</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>Bank Account Holder's name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p>	<p>Nome del beneficiario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> <p>Indirizzo del beneficiario: Palermo, Via del Vespro n. 129</p> <p>Nome della banca: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030</p> <p>SIC</p> <p>ABI: ABI: 01005</p> <p>CAB: 04600</p> <p>TAXI:</p> <p>CIN: P</p> <p>PID/BIC Swift:</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>Nome del titolare del conto bancario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p>
<p>Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to CRO with the revised payee details and, if applicable, a revised W-9. The parties</p>	<p>L'Ente può richiedere di modificare i dettagli del beneficiario forniti nel presente documento durante il corso dello Studio. In tali casi, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica al presente Contratto a condizione che l'Ente fornisca una notifica scritta a CRO con i dettagli modificati del beneficiario e, se</p>

<p>further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.</p>	<p>applicabile, un W-9 rivisto. Le parti concordano inoltre che CRO non si assume alcuna responsabilità per i dati errati del beneficiario forniti dall'Ente.</p>
<p><u>Enrollment:</u> Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects</p>	<p><u>Arruolamento:</u> l'Ente prende atto che il presente Studio è concepito per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'Ente dovrà adoperarsi al massimo per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nel Contratto. Al completamento dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intero Studio, l'Ente verrà informato e riceverà istruzioni di non continuare con l'arruolamento dei soggetti.</p>
<p>The Study shall be payable as follows:</p> <p><u>Cost Per Subject:</u> Institution will be paid per completed and evaluable Clinical Study Subject as defined below based on the rates set forth in the Budget, plus VAT less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified.</p> <p>Payments will be made on a bi-annual basis in Euros and will be based on completed visits entered in the subject electronic case report forms (eCRFs) and</p>	<p>Lo Studio sarà pagabile come segue:</p> <p><u>Costo per Soggetto:</u> l'Ente sarà pagato per soggetto dello Studio Clinica completato e valutabile come definito di seguito in base alle tariffe stabilite nel Budget, più IVA meno la trattenuta del dieci per cento (10%). La trattenuta si applicherà solo al Costo per Soggetto, salvo diversamente specificato.</p> <p>I pagamenti verranno effettuati su base semestrale in Euro e si baseranno sulle visite completate inserite nei moduli</p>

<p>receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, CRO shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p> <p><u>VAT and Other Taxes:</u> CRO will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p>	<p>elettronici di segnalazione dei casi (eCRF) in oggetto e sulla ricezione della fattura corretta e dettagliata. Un paziente completo e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida ICH GCP, (ii) un paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione e (iii) tutti i dati sono documentati in modo accurato, completo. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite come specificato nel Protocollo, CRO sarà obbligato a effettuare il pagamento per tale paziente solo in base alla visita completata e proporzionale e su base eCRF.</p> <p><u>IVA e altre imposte:</u> oltre ai pagamenti, la CRO corrisponderà l'IVA secondo quanto previsto dalla normativa nazionale. Ove sia necessaria una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che la CRO avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Nei casi in cui l'IVA non sia applicabile, è comunque richiesta una fattura prima dell'esecuzione di qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.</p>
--	---

ARGX-117-2202_Italy_PI Brighina_Amendment 1 to Agreement Approved for Signature_(MU)_(13Nov2025) Template version May 2022	ARGX-117-2202_Italia_PI Brighina_Emendamento 1 al Contratto Approvato per la firma_(MU)_(13nov2025) Versione modello maggio 2022	Page 15 of 19 / Pagina 15 di 19
---	---	------------------------------------

<p><u>Final Payment:</u> The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p> <p>All costs should be invoiced within one month of termination of the Study to ensure payment. The Institution undertakes to fill and return the PAF form attached as Annex B (if applicable).</p>	<p><u>Pagamento finale:</u> il pagamento finale, comprensivo della trattenuta del dieci per cento (10%), sarà pagabile al completamento della visita di chiusura e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello Studio, (ii) la rendicontazione di tutto il farmaco in Studio non utilizzato, (iii) tutte le eCRF/query completate e corrette, (iv) il completamento del blocco del database e (v) qualsiasi richiesta di chiarimenti avanzata dal CO o dallo Sponsor in merito ai dati o ai record dello Studio. Le fatture finali devono essere presentate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di chiusura dello studio dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale termine non potranno essere rimborsate. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e includerà la trattenuta e/o qualsiasi pagamento in sospeso all'Istituzione. Se il sito non ha pagamenti in sospeso, non verranno effettuati pagamenti aggiuntivi.</p> <p>Tutti i costi devono essere fatturati entro un mese dalla conclusione della Studio per garantire il pagamento. L'Ente si impegna</p>
--	--

<p>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.</p>	<p>a compilare e restituire il modulo PAF allegato come Allegato B (se applicabile). Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO.</p>
---	---

<p>ARGX-117-2202_Italy_PI Brighina_Amendment 1 to Agreement Approved for Signature_(MU)_(13Nov2025) Template version May 2022</p>	<p>ARGX-117-2202_Italia_PI Brighina_Emendamento 1 al Contratto Approvato per la firma_(MU)_(13nov2025) Versione modello maggio 2022</p>	<p>Page 17 of 19 / Pagina 17 di 19</p>
---	---	--

Trial Information

Trial Name: BC# 124150-01 - ARGX-117-220
Arm: Standard Arm
Project: Argenx
Phase: PhaseIV
Indication: 349.9,

Title: A Multicenter Prospective Longitudinal Study of Clinical Outcomes, Disease Course, Health-Related Quality of Life, and Health Care Resource Utilization in Adult Patients With Multifocal Motor Neuropathy

Protocol Version: PV3.0

Budget Information

Standard		
Total Cost per Patient:	5,664.28	
	Location: Italy	PI: Brigham
	Overhead: 16.00%	Institution:
	Currency: EUR - Euro	Date:

Standard Items per Patient

Early intervention visit	Optional Visit - Week 1- Week 2	Unscheduled Visits
18.00	18.00	
16.00	16.00	
12.00		
18.00		
18.00		
18.00		
25.00		
125.00		24.00

Standard Items per Patient

Early Discontinuation Visit	Optional Visit - Week 1 - Week 2	Unscheduled Visits
146.00	146.00	146.00
65.00	65.00	65.00
211.00	211.00	211.00

Invoiceables

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Screening / Baseline Visit	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15	Month 18	Month 21	Month 24	Month 27	Month 30	Month 33	Month 36	EoS / Month 37	Total	Early Discontinuation Visit	Optional Visit - Week 1- Week 2	Unscheduled Visits
Re-consent Process	Y		61.00	70.76																		
Optional blood sample collection - Anti-ganglioside autoantibodies, Complement proteins/activation, NfL, SNP analysis	Y	14.00	30.00	34.80	60.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	420.00			
Central Labs Shipping and Handling	Y	13.00	12.00	13.92	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	156.00			
Patient meal reimbursement (if paid to the Site)*. Up to. Receipts required.	N	14.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	210.00			
Patient travel reimbursement (if paid to the Site)*. Up to. Receipts required.	N	14.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	700.00			
Per Patient Conditional Totals:				137.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	107.00	1,486.00			

Patient Cost For Standard Items

	Screening / Baseline Visit	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15	Month 18	Month 21	Month 24	Month 27	Month 30	Month 33	Month 36	EoS / Month 37	Total	Early Discontinuation Visit	Optional Visit - Week 1- Week 2	Unscheduled Visits	
Costs Not Charged with Overhead																			
Costs Charged with Overhead	515.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	4,883.00		
Overhead at 16%	82.40	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	53.76	781.28		
Selected Cost Per Visit	597.40	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	389.76	5,664.28		

Site Level Other Direct Costs

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)
Archiving/Document storage/per site	N	1	445	445
Site Start-up Costs	N	1	957	957
One-off Administrative fee (according to Council Decree of the Sicily Region)	N		2000	2000

*If site / patient select to not use third party vendor for patient reimbursement