



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 5 e 6";
- VISTA** la delibera n. 890 del 27/07/2022 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di estensione in aperto di AKCEA APOCIII LRx somministrato per via cutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)." Protocollo: ISIS 678354-CS13 – Codice



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

EU CT: 2021-003280-95 - Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna;

- VISTA** la delibera n. 64 del 27/01/2023 di Emendamento I di cambio PI dal Prof. Maurizio Averna al Prof. Angelo Baldassare Cefalù e di modifica e integrazione dei costi delle attività della Sperimentazione;
- VISTA** la delibera n. 1000 del 17/07/2023 di Emendamento II di aggiornamento Budget del corrispettivo pattuito per paziente valutabile;
- DATO ATTO** che in data 01/04/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l' SM-1 42309 che integra i costi dell'Allegato A Budget del Contratto, applicati a seguito della modifica sostanziale al Protocollo;
- VISTO** l'Emendamento III, sottoscritto e allegato, alla Convenzione tra l'AOUP e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: ISIS 678354-CS13;

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

### DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento III, sottoscritto e allegato , come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di estensione in aperto di AKCEA APOCIII LRx somministrato per via cutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)." Protocollo: ISIS 678354-CS13 – Codice EU CT: 2021-003280-95 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

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. 1152 dell' 08/11/2024

| Emendamento n. 3 al                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Amendment # 3 to the                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contratto per Sperimentazione clinico</b><br><b>“Studio di estensione in aperto di AKCEA</b><br><b>APOCIII LRx somministrato per via</b><br><b>sottocutanea a pazienti affetti da sindrome</b><br><b>da chilomicronemia familiare “</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Clinical Trial Agreement</b><br><b>“An Open-Label Extension Study of</b><br><b>AKCEA-APOCIII-LRX Administered</b><br><b>Subcutaneously to Patients with Familial</b><br><b>Chylomicronemia Syndrome (FCS)”,</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Il presente Emendamento 3 al Contratto per studio clinico (di seguito l’ <b>“Emendamento 3 ”</b> ) è stipulato da e tra Medpace Clinical Research, LLC, con sede principale e sede legale presso 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (di seguito <b>“Medpace”</b> ), che agisce in nome e per conto e nell’interesse di Ionis Pharmaceuticals, Inc (d’ora innanzi denominato <b>“Promotore”</b> ), in forza di idonea lettera autorizzativa conferita in data 13 Aprile 2022 e l’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d’ora innanzi denominato/a <b>“Ente”</b> ), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto , collettivamente, (le <b>“Parti”</b> ). | This Amendment 3 to the Clinical Study Agreement (hereinafter the <b>“Amendment 3 ”</b> ) is entered into by and Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (herein after <b>“Medpace”</b> ), acting in the name and on behalf of Ionis Pharmaceuticals, Inc., (hereinafter the <b>“Sponsor”</b> ), by virtue of the Letter of authorization granted on 13 April 2022, collectively and AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA POLICLINICO GIACCONE in PALERMO, (hereinafter <b>“Entity”</b> ) headquartered in PALERMO, Via del Vespro 129 – 90127, Tax code and VAT N. 05841790826, represented by its General Director Dr. Maria Grazia Furnari, with the appropriate powers to sign this act), collectively, (the <b>“Parties”</b> ). |
| PREMESSE:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RECITALS:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| PREMESSO CHE, l’Ente e Medpace hanno stipulato un Contratto per Sperimentazione Clinica in data 27 luglio 2022, e successivamente emendato in data 27 gennaio 2023 ed in data 18 Luglio 2023, (il <b>“Contratto”</b> ) ai sensi del quale l’Ente sta conducendo la Sperimentazione basata sul Protocollo n. No. ISIS 678354-CS13, dal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WHEREAS, Entity and Medpace entered into a Clinical Trial Agreement as of 27 July 2022, and subsequently amended on 27 January 2023 and on 18 July 2023, (the <b>“Agreement”</b> ) pursuant to which Entity is conducting the Trial based on Protocol No. No. ISIS 678354-CS13, entitled <b>“An Open-Label Extension Study of AKCEA-APOCIII-LRX Administered</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>titolo: “Studio di estensione in aperto di AKCEA APOCIII LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)”, (il “Protocollo”); e</p>                                                 | <p><i>Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)”, (the “Protocol”); and</i></p>                                                                                                                      |
| <p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano aggiornare il titolo del Protocollo ed emendare l’Allegato A del Contratto al fine di aggiornare il budget ivi contenuto a seguito dell’emendamento al Protocollo versione 6.0 datato 10 ottobre 2024.</p> | <p>WHEREAS, the Parties desire to update the Protocol title and amend the Schedule A of the Agreement in order to update the budget contained therein as result of the Protocol amendment version 6.0 dated on 10 October 2024</p> |
| <p>PREMESSO CHE il Protocollo versione 6.0 datato 10 ottobre 2024, è stato regolarmente approvato dalle Competenti Autorità regolatorie in data 1 Aprile 2025;</p>                                                                              | <p>WHEREAS, the Protocol amendment version 6.0 dated on 10 October 2024 has been approved by the Competent Regulatory Authorities on 1 April 2025.</p>                                                                             |
| <p>TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono quanto segue:</p>                                                                                                                                                                                    | <p>NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:</p>                                                                                                                                                                         |
| <p>1. L’Allegato A del Contratto è stato eliminato integralmente e sostituito con l’Allegato A fornito in allegato.</p>                                                                                                                         | <p>1. The Schedule A of the Agreement has been deleted in its entirety and replaced with the attached Schedule A.</p>                                                                                                              |
| <p>2. Il presente Emendamento 3 entra in vigore a partire dalla data di approvazione del Protocollo Emendato 6.0 avvenuta il 1 Aprile 2025.</p>                                                                                                 | <p>2. This Amendment 3 is effective as of the approval date of the Protocol Amendment 6.0, occurred on 1 April 2025.</p>                                                                                                           |
| <p>3. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate e in vigore.</p>                                                                                                                                                           | <p>3. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.</p>                                                                                                                                              |
| <p>Il presente Emendamento 3 al Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del</p>                                                    | <p>This Amendment 3 to the Agreement is signed by the Parties digitally in accordance with the applicable regulation. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of</p>                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, le imposte di bollo saranno assolte dalla CRO, per conto dello Promotore, in modo virtuale ai sensi dell'art.15 del D. P. R. 642/72 (Autorizzazione n. 173787/2020).</p> | <p>this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in art. 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, the stamp duties will be digitally fulfilled by CRO, on behalf of Sponsor, in compliance with art. 15 of Italian Decree 642/1972 (Authorization no. 173787/2020).</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Emendamento 3, la versione in italiano prevarrà.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian of this Amendment 3, the Italian version shall prevail.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>SEGUE PAGINA DELLE FIRME</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IN FEDE DI CIÒ, le Parti hanno perfezionato il presente Emendamento 3 tramite persone debitamente autorizzate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment 3 by proper persons thereunto duly authorized. |
| <p style="text-align: center;"><b>Medpace Clinical Research, LLC,</b><br/> <b>In nome e per conto del Promotore / In the name and on behalf of the Sponsor</b><br/> Dr.ssa Laura Omoboni<br/> Executive Director, Clinical Trial Management</p> <p style="text-align: center;">Firmato digitalmente /Digitally signed</p> <p style="text-align: center;"><b>Per l'Ente/ For the Entity</b><br/> La Direttrice Generale/the General Director<br/> Dott.ssa Maria Grazia Furnari</p> <p style="text-align: center;">Firmato digitalmente /Digitally signed</p> |                                                                                                                    |

| ALLEGATO A                                                                                       | SCHEDULE A                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  |                                                                                          |
|                                                                                                  |                                                                                          |
|                                                                                                  |                                                                                          |
|                                                                                                  |                                                                                          |
|                                                                                                  |                                                                                          |
| IONIS PHARMACEUTICALS INC.                                                                       | IONIS PHARMACEUTICALS INC.                                                               |
| ID Protocollo: 678354-CS13                                                                       | PROTOCOL ID: 678354-CS13                                                                 |
| ANGELO BALDASSARE CEFALU'                                                                        | ANGELO BALDASSARE CEFALU'                                                                |
|                                                                                                  |                                                                                          |
| CENTRO: AZIENDA OSPEDALIERA<br>UNIVERSITARIA POLICLINICO GIACCONE<br><br>NUMERO DEL CENTRO: 1951 | SITE :AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA<br>POLICLINICO GIACCONE<br><br>SITE NUMBER: 1951 |
| VERSIONE ALLEGATO A: Versione n. 5                                                               | SCHEDULE A VERSION: VERSION #5                                                           |
| Paese: ITALIA                                                                                    | COUNTRY: ITALY                                                                           |
|                                                                                                  |                                                                                          |
|                                                                                                  |                                                                                          |



| <b>ALLEGATO A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>SCHEDULE A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A1 Bilancio dello studio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>A1 Study Budget</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Medpace, in qualità di agente di pagamento il Promotore del Promotore, effettuerà il pagamento al beneficiario specificato nella Tabella dei dati del Beneficiario ("Beneficiario") ai sensi del presente Contratto, utilizzando i fondi resi disponibili dal Promotore per i servizi prestati in base al programma dei pagamenti riportato di seguito. Tutti i compensi elencati includono le spese generali, le tasse e il rimborso delle spese di viaggio del soggetto, laddove applicabile. L'IVA non è applicabile in quanto Medpace Clinical Research, LLC. è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora si verificassero modifiche alla legge sull'IVA durante il periodo di validità del presente Contratto, la Parte legalmente responsabile si farà carico del relativo versamento. I pagamenti si basano sulle schede raccolta dati elettroniche ("eCRF"), sui dati di laboratorio, sui dati IVRS o altra fonte di dati specifica. Tutti gli importi qui indicati sono calcolati in EUR. | Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, taxes, and subject travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT.. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EUR. |
| <b>A1.1 Compenso per ciascun Soggetto valutabile: EUR 24,348.00</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>A1.1 Fee for Each Evaluable Subject: EUR 24,348.00</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Un "soggetto valutabile" è un soggetto che è stato arruolato e che soddisfa tutte le condizioni e modalità applicabili del Protocollo e del presente Contratto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | An "evaluable subject" is one who has been enrolled and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>A2 Compenso per l'avvio e pagamenti delle visite</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>A2 Setup Fees &amp; Visit Payments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Selezionare la casella se il Beneficiario è tenuto a inviare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>A2.1 Compenso per l'avvio amministrativo non rimborsabile: EUR 1.200</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>A2.1 Non-refundable Administrative Set-up Fee: EUR 1,200</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Payment will be made within forty-five (45) days of:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>dal momento in cui il Promotore dichiara che l'Ente è pronto per l'avvio dello Studio;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sponsor declaring Entity to be ready for Study Initiation;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>dall'approvazione da parte del CE; e</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>IRB/EC approval; and</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>dalla ricezione da parte di Medpace del Contratto integralmente sottoscritto.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Medpace's receipt of the fully executed Agreement.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>A2.2 Pagamenti in corso</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>A2.2 Ongoing Payments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| I pagamenti per le visite dei Soggetti in studio, come indicato nella Tabella di seguito, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di Soggetti in studio per i quali sono state compilate le eCRF, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e corrisposto con esso. I pagamenti trimestrali saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ogni trimestre. Il programma trimestrale può essere compensato dal trimestre del calendario solare. | Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter. |
| Tabella 1 - Compensi per le visite cliniche completate per i soggetti randomizzati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| VISIT         | FEE        | VISIT | FEE        |
|---------------|------------|-------|------------|
| Qualification | EUR 509.00 | D729  | EUR 601.00 |
| D1            | EUR 601.00 | D757  | EUR 316.00 |
| D29           | EUR 467.00 | D785  | EUR 316.00 |
| D57           | EUR 371.00 | D813  | EUR 426.00 |
| D85           | EUR 486.00 | D841  | EUR 316.00 |
| D113          | EUR 371.00 | D869  | EUR 316.00 |
| D141          | EUR 426.00 | D897  | EUR 482.00 |
| D155          | EUR 312.00 | D925  | EUR 316.00 |
| D169          | EUR 601.00 | D953  | EUR 316.00 |
| D183          | EUR 312.00 | D981  | EUR 426.00 |

|                          |            |                                  |                      |
|--------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| D197                     | EUR 426.00 | D1009                            | EUR 316.00           |
| D225                     | EUR 371.00 | D1037                            | EUR 316.00           |
| D253                     | EUR 486.00 | D1065                            | EUR 347.00           |
| D281                     | EUR 371.00 | D1079                            | EUR 312.00           |
| D309                     | EUR 426.00 | D1093                            | EUR 554.00           |
| D337                     | EUR 371.00 | D1121                            | EUR 316.00           |
| D351                     | EUR 312.00 | D1149                            | EUR 316.00           |
| D365                     | EUR 601.00 | D1177                            | EUR 372.00           |
| D393                     | EUR 426.00 | D1205                            | EUR 316.00           |
| D421                     | EUR 316.00 | D1233                            | EUR 316.00           |
| D449                     | EUR 426.00 | D1261                            | EUR 501.00           |
| D477                     | EUR 316.00 | D1289                            | EUR 316.00           |
| D505                     | EUR 426.00 | D1317                            | EUR 316.00           |
| D533                     | EUR 316.00 | D1345                            | EUR 372.00           |
| D561                     | EUR 601.00 | D1373                            | EUR 316.00           |
| D589                     | EUR 316.00 | D1401                            | EUR 316.00           |
| D617                     | EUR 371.00 | D1429                            | EUR 421.00           |
| D645                     | EUR 372.00 | D1457                            | EUR 554.00           |
| D673                     | EUR 371.00 | 1 Month Post Treatment Follow Up | EUR 340.00           |
| D701                     | EUR 316.00 | 2 Month Post Treatment Follow Up | EUR 396.00           |
| D715                     | EUR 312.00 | 3 Month Post Treatment Follow up | EUR 483.00           |
| <b>TOTAL PER PATIENT</b> |            |                                  | <b>EUR 24,348.00</b> |
| Optional HH Visit        |            |                                  | EUR 122.00           |

|                                                 |                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>A2.3 Mancati superamenti dello screening</b> | <b>A2.3 Screen Failures</b> |
| Tabella 2 - Mancati superamenti dello screening | Table 2 – Screen Failures   |

| VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO | COSTO      | VISIT OF FAILURE    | COST       |
|-------------------------------|------------|---------------------|------------|
| Tipologia della visita        | EUR 509.00 | Visit Qualification | EUR 509.00 |

|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il pagamento per tutti i mancati superamenti dello screening sarà effettuato con il successivo pagamento programmato dovuto al Beneficiario, per coloro i quali Medpace avrà ricevuto tutta l'apposita documentazione delle procedure/visite completate. | Payment for all screen failures will be made for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                  |
| <b>A2.4 Pagamento finale</b>                                                                                                                                                                                                                        | <b>A2.4 Final Payment</b>                                                                                                                                                                        |
| Il pagamento finale per tutti i servizi prestati ai sensi del presente Contratto sarà corrisposto al Beneficiario da Medpace dopo:                                                                                                                  | Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>la risoluzione finale di tutte le richieste di chiarimento sui dati;</li> </ul>                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Final resolution of all queries;</li> </ul>                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>l'accettazione finale di tutte le eCRF;</li> </ul>                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Upon final acceptance of all eCRFs;</li> </ul>                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>la ricezione e l'approvazione di eventuali documenti regolatori pendenti su richiesta del Promotore;</li> </ul>                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;</li> </ul>                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>la restituzione al Promotore di tutto il farmaco in studio inutilizzato, delle forniture dello Studio (incluse eventuali apparecchiature fornite dal Promotore) e delle Informazioni riservate; e</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>il soddisfacimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel Contratto.</li> </ul>                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</li> </ul>                                                                 |
| <b>A2.5 Visita non programmata<br/>EUR 200</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>A2.5 Unscheduled Visit EUR 200</b>                                                                                                                                                            |
| Esigibile con il pagamento finale.                                                                                                                                                                                                                  | Payable with final payment.                                                                                                                                                                      |
| <b>A2.6 Compenso per l'archiviazione<br/>EUR 220</b>                                                                                                                                                                                                | <b>A2.6 Archiving Fee EUR 220</b>                                                                                                                                                                |
| Esigibile con il pagamento finale.                                                                                                                                                                                                                  | Payable with final payment.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A3 Voci fatturabili</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>A3 Invoiceable Items</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della documentazione di supporto, se pertinente e richiesta.                                                                                                                                                                     | Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.                                                                                                                                                          |
| <b>A3.1 Ulteriori compensi richiesti per lo Studio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>A3.1 Additional Study-necessitated Fees</b>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Il Beneficiario sarà rimborsato al costo effettivo per qualsiasi altra procedura o costo imprevisi ma ragionevoli richiesti dallo Studio o dal Protocollo (e qualsiasi emendamento allo stesso) e pre-approvati da Medpace/dal Promotore.                                                                                      | Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.                                                                               |
| <b>A3.2 Apparecchiature nominali</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>A3.2 Nominal equipment</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nel corso dello Studio, all'Ente potrebbero essere fornite piccole apparecchiature previste dallo Studio o dal Protocollo e pre-approvate da Medpace/dal Promotore.                                                                                                                                                            | Entity may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>A3.3 Rimborso spese viaggio per paziente e suo accompagnatore : EUR 37.00</b>                                                                                                                                                                                                                                               | <b>A3.3 Patient's Travel Reimbursement for patient and his/her care givers: EUR 37.00</b>                                                                                                                                                                                                 |
| Medpace pagherà al Beneficiario la cifra di 50.00 Euro per paziente per visita per le spese di viaggio in base alla fattura dettagliata dell'Entità, insieme alla documentazione di supporto. I costi possono essere rimborsati solo dall'ufficio amministrativo dell'Ente, che attuerà le proprie procedure.                  | Medpace shall pay Payee the fee of 50.00 Euro per patient per visit for travel expenses based on the itemized invoice from Entity, along with supporting documentation. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. |
| Le spese di viaggio che superano 50,00 Euro per visita devono essere preventivamente approvate dallo Sponsor prima dell'invio della fattura per il rimborso.                                                                                                                                                                   | Travel costs that exceed 50.00 Euro per visit must be pre-approved by Sponsor prior to submission of invoice for reimbursement.                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>A4 Diritti di Medpace</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>A4 Medpace Rights</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario, qualora lo Sperimentatore principale e/o l'Ente non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle richieste di chiarimento e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano documenti regolatori a Medpace entro le tempistiche | Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Entity do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                               |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--|
| definite dal team di progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.                                                                                                                                                                                                             | the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.                                                |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                               |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
| <b>A5 Fatturazione a Medpace</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>A5 Medpace Invoicing</b>                                                                                                                   |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
| Tutte le richieste di pagamento e le fatture presentate dovranno includere il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale ed essere inviate a:                                                                                                                                                             | All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:  |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
| <table> <tr> <td>Email:<br/><a href="mailto:siteinvoices@medpace.com">siteinvoices@medpace.com</a></td><td><b>Medpace Clinical Research, LLC</b><br/>Attn: Clinical Operations Site Payments<br/>5375 Medpace Way<br/>Cincinnati, Ohio 45227 – USA</td></tr> <tr> <td>Telefono: + 1- 513-579-9911</td><td></td></tr> </table> | Email:<br><a href="mailto:siteinvoices@medpace.com">siteinvoices@medpace.com</a>                                                              | <b>Medpace Clinical Research, LLC</b><br>Attn: Clinical Operations Site Payments<br>5375 Medpace Way<br>Cincinnati, Ohio 45227 – USA | Telefono: + 1- 513-579-9911 |  | <table> <tr> <td>Email:<br/><a href="mailto:siteinvoices@medpace.com">siteinvoices@medpace.com</a></td><td><b>Medpace Clinical Research, LLC</b><br/>Attn: Clinical Operations Site Payments<br/>5375 Medpace Way<br/>Cincinnati, Ohio 45227 – USA</td></tr> <tr> <td>Telephone: + 1- 513-579-9911</td><td></td></tr> </table> | Email:<br><a href="mailto:siteinvoices@medpace.com">siteinvoices@medpace.com</a> | <b>Medpace Clinical Research, LLC</b><br>Attn: Clinical Operations Site Payments<br>5375 Medpace Way<br>Cincinnati, Ohio 45227 – USA | Telephone: + 1- 513-579-9911 |  |
| Email:<br><a href="mailto:siteinvoices@medpace.com">siteinvoices@medpace.com</a>                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Medpace Clinical Research, LLC</b><br>Attn: Clinical Operations Site Payments<br>5375 Medpace Way<br>Cincinnati, Ohio 45227 – USA          |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
| Telefono: + 1- 513-579-9911                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
| Email:<br><a href="mailto:siteinvoices@medpace.com">siteinvoices@medpace.com</a>                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Medpace Clinical Research, LLC</b><br>Attn: Clinical Operations Site Payments<br>5375 Medpace Way<br>Cincinnati, Ohio 45227 – USA          |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
| Telephone: + 1- 513-579-9911                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                               |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |
| Tutte le fatture devono essere inviate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'emissione o fino a trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale                                                                                                                                                                    | All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment. |                                                                                                                                      |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                      |                              |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A6 Informazioni sul Beneficiario</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>A6 Payee Information</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tutti i pagamenti effettuati da Medpace come indicato nel presente documento saranno pagabili esclusivamente al Beneficiario all'indirizzo indicato di seguito. Qualsiasi pagamento di questo tipo dovuto a qualsiasi altra parte che presta servizi in relazione allo Studio dovrà essere considerato una questione esclusiva tra il Beneficiario e tale parte. | All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party. |
| Tabella 3 - Per i centri che ricevono il pagamento tramite bonifico bancario estero                                                                                                                                                                                                                                                                              | Table 3 - For sites receiving payment by foreign wire transfer                                                                                                                                                                                                               |

**PAYEE INFORMATION/ INFORMAZIONI SUL BENEFICIARIO**

|                                                            |                                                        |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Nome del Beneficiario / Beneficiary Name/                  | AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO GIACCONE |
| /Indirizzo postale del Beneficiario/ Payee Mailing Address | Via del Vespro 129 – PALERMO                           |
| Nome del referente / Contact Name /                        | convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it          |

|                                                       |                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Indirizzo e-mail /<br>Email Address                   | convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it |
| Banca /Bank                                           | Banca Nazionale del Lavoro Spa                |
| C/C n. / Account №                                    | 000000218030                                  |
| IBAN №                                                | ITB6P0100504600000000218030                   |
| BIC Code/Swift Code                                   | BNLIITRR                                      |
| Codice Fiscale- P.<br>IVA no. /Tax Code-<br>VAT ID#** | 00557720109                                   |

\*\*Necessario solo per scopi di monitoraggio contabile di Medpace / \*\*Requested for Medpace Accounting tracking purposes only



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](http://policlinico.pa.it)  
dal                      al**