



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 350 del 23/03/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società Alexion Pharma Italy S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALXN1720 negli adulti con miastenia grave generalizzata."



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Protocollo: ALXN1720-MG-301– Codice EU CT: 2021-000460-21-
Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

- VISTA** la delibera n. 1223 del 13/09/2023 di Emendamento I che modifica e integra l'art. 5 per il Comodato d'uso di un Voyager 1250g Laser Scanner;
- DATO ATTO** che in data 03/06/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento EMA che autorizza l'SM che integra i costi dell'Allegato A Budget del Contratto, applicati a seguito della modifica sostanziale al Protocollo;
- VISTO** l'Addendum II, sottoscritto e allegato, alla Convenzione tra l'AOUP e la Società Alexion Pharma Italy S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: ALXN1720-MG-301;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum II, sottoscritto e allegato , come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società Alexion Pharma Italy S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALXN1720 negli adulti con miastenia grave generalizzata." Protocollo: ALXN1720-MG-301– Codice EU CT: 2021-000460-21- Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n . 1152 dell' 08/11/2024.

Imposta di bollo assolta da Alexion Pharma Italy srl in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – Protocollo Autorizzazione n. 334654 del 22/09/2022 Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale II di Milano	Stamp duty paid by Alexion Pharma Italy srl virtually pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 – Authorization Protocol n. 334654 of 22/09/2022 Revenue Agency Provincial Directorate II of Milan
---	---

EMENDAMENTO N.2 al CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di ALXN1720 negli adulti con miastenia grave generalizzata” Questo emendamento n.2 (l'Emendamento) al Clinical Study Agreement datato 23 Marzo 2023 TRA Alexion Pharma Italy S.r.L., con sede legale in Viale Decumano, 39, Milano, in persona del Consigliere Cinzia Dorigo e del Procuratore Paolo Droghini (di seguito “la Società”), che agisce in nome e per conto del Promotore Alexion Pharmaceuticals Inc., con sede in 121 Seaport Boulevard Boston MA 02210 USA (il Promotore) E Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari in qualità di Commissario Straordinario munito di idonei poteri di firma del presente atto referibile al Codice dello studio ALXN1720-MG-301 (il “Contratto”) è reso effettivo dall'ultima data delle firme seguenti (la “Data di efficacia della modifica”). Premessa PREMESSO che le Parti desiderano emendare, modificare e riformulare alcuni termini e condizioni del Contratto. Accordo PERTANTO, in considerazione delle reciproche clausole contenute nel presente Emendamento e di altri corrispettivi validi e di	AMENDMENT N.2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ALXN1720 in Adults with Generalized Myasthenia Gravis” This Amendment n.2 (the ‘Amendment’) to the Clinical Study Agreement dated March 23rd, 2023 BETWEEN Alexion Pharma Italy S.r.L., with registered office at Viale Decumano, 39 Milan, in the person of its Supervisor Cinzia Dorigo and Attorney-in-Fact Paolo Droghini (hereinafter “the Company”), acting in the name and on behalf of the Sponsor Alexion Pharmaceuticals Inc., with registered office at 121 Seaport Boulevard Boston MA 02210 USA (the Sponsor) AND University Hospital Policlinico “Paolo Giaccone” in Palermo (hereinafter referred to as “Institution”), with registered office in Palermo Via del Vespro 129 Tax Code and VAT number No. 05841790826, in the person of the Legal Representative, Dr Maria Grazia Furnari, as Extraordinary Commissioner with appropriate powers to sign this act referable to Study Code ALXN1720-MG-301 (the ‘Agreement’) is made effective as of the last date of the signatures below (the ‘Amendment Effective Date’). Background WHEREAS, the Parties desire to amend, modify and restate certain terms and conditions of the Agreement. Agreement NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Amendment, and other good and valuable consideration, the
---	---

valore, di cui si riconosce la ricezione e l'adeguatezza, le Parti, con l'intenzione di essere legalmente vincolate, convengono quanto segue:

1. DEFINIZIONI

Qualsiasi termine in maiuscolo non definito separatamente nella presente Modifica avrà il significato attribuitogli nel Contratto.

2. MODIFICHE

A. Articolo 4.7

Con il presente emendamento si aggiunge l'articolo 4.7 al fine di regolamentare gli obblighi dell'Ente in caso di furto/smarrimento del farmaco, come di seguito riportato:

"4.7 L'Ente dovrà tempestivamente segnalare al Promotore qualsiasi perdita o furto dei Medicinali Sperimentali".

B. Tabella del Budget

La tabella del budget sottostante annulla e sostituisce la tabella presente nel Contratto principale, le modifiche introdotte dall'emendamento al protocollo sono evidenziate in **grassetto e corsivo**.

VISITA		Euro
SCR		979
Randomized Controlled Treatment Period	V2	791
	V3	492
	V4	406
	V5	406
	V6	660
	V7 PC	256
	V8 PC	256
	V9 PC	256
	V10	559
	V11 PC	256
	V12	631
	V13 PC	256
	V14	559
	V15 PC	256
	V16	1023
Open-label Extension Period	V17 PC	256
	V18 PC	256
	V19 PC	256
	V20	575
	V21 PC	256
	V22 PC	256

receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties, intending to be legally bound, agree as follows:

1. DEFINITIONS

Any capitalized term not separately defined in this Amendment shall have the meaning ascribed to it in the Agreement.

2. MODIFICATIONS

A. Article 4.7

Article 4.7 is added with this amendment in order to regulate the Institution's obligations in the event of theft/loss of the of Investigational Medicinal Products, as follows:

"4.7 The Institution must promptly report any loss or theft of Investigational Medicinal Products to the Sponsor".

B. Budget Table

The budget table below cancels and replaces the table in the Main Contract, the changes introduced by the protocol amendment are highlighted in ***bold and italics***.

VISIT		Euro
SCR		979
Randomized Controlled Treatment Period	V2	791
	V3	492
	V4	406
	V5	406
	V6	660
	V7 PC	256
	V8 PC	256
	V9 PC	256
	V10	559
	V11 PC	256
	V12	631
	V13 PC	256
	V14	559
	V15 PC	256
	V16	1023
Open-label Extension Period	V17 PC	256
	V18 PC	256
	V19 PC	256
	V20	575
	V21 PC	256
	V22 PC	256

	V23 PC	256		V23 PC	256
	V24	575		V24	575
	V25 PC	256		V25 PC	256
	V26	622		V26	622
	V27 PC	256		V27 PC	256
	V28	575		V28	575
	V29 PC	256		V29 PC	256
	V30	683		V30	683
	V31	501		V31	501
	V32	621		V32	621
	V33	559		V33	559
	V34	621		V34	621
	V35	548		V35	548
	V36	648		V36	648
	V37	564		V37	564
	V38	501		V38	501
	V39	780		V39	780
	SFU	619		SFU	619
	V40 PC	240		V40 PC	240
	V41	525		V41	525
	V42 PC	240		V42 PC	240
	V43	525		V43	525
	V44 PC	240		V44 PC	240
	V45	525		V45	525
	V46 PC	240		V46 PC	240
	V47	525		V47	525
	V48 PC	240		V48 PC	240
	V49	525		V49	525
	V50 PC	240		V50 PC	240
	V51	632		V51	632
Conclusione Anticipata/Fine studio		632	Early Termination / End of Study		632
<u>Totale per paziente che completa lo studio</u>		<u>24048,00</u>	<u>Total compensation per subject who completes the Study</u>		<u>24048,00</u>
Visita al centro in alternativa al contatto telefonico dopo la V39 per la distribuzione del farmaco**		217	Clinic visit alternative for Phone Call visit after Visit 39 for IP dispensation**		217
Visita al centro dopo la V39 per la distribuzione del farmaco***		20	Clinic visit after V39 for IP dispensation***		20
V52/SFU*		596	V52/SFU*		596
Conclusione Anticipata/Trattamento randomizzato controllato		966	Early Termination/ Randomized Controlled Treatment		966
Deterioramento Clinico fino alla V40		432	Clinical Deterioration up to V40		432
Deterioramento Clinico dopo la V40		432	Clinical Deterioration after V40		432

<i>*Da fatturare se al partecipante non può essere fornito ALXN1720 da Alexion tramite un programma di accesso post-studio.</i> <i>**Da rimborsare in alternativa alla visita programmata tramite chiamata telefonica se la visita viene eseguita al centro per la distribuzione del farmaco dopo la visita 39.</i> <i>***Da rimborsare quando i partecipanti si presentano al centro SOLO per la distribuzione del farmaco tra la visita al centro o da remoto dopo la visita 39.</i>		<i>*To be invoiced if the participant cannot be provided with ALXN1720 through a post-trial access program by Alexion.</i> <i>**To be reimbursed instead of phone call scheduled visit if phone call visit is performed on site for IP dispensing after visit 39.</i> <i>***To be reimbursed when participants come to the clinic for ONLY IP dispensing in between in-clinic or remote visit after visit 39.</i>																															
C. Procedure Condizionali La tabella delle procedure condizionali sottostante annulla e sostituisce la tabella presente nel Contratto principale, le modifiche introdotte dall'emendamento al protocollo sono evidenziate in <i>grassetto e corsivo</i>.		C. Conditional Procedures The conditional procedures table below cancels and replaces the table in the Main Contract, the changes introduced by the protocol amendment are highlighted in <i>bold and italics</i>.																															
<table><tr><th>Procedure Condizionali</th><th>Euro</th></tr><tr><td>Consenso per la compagna incinta</td><td>19,00</td></tr><tr><td>Esame obiettivo abbreviato: include un esame obiettivo focalizzato sul problema, una serie di segni vitali, il peso se necessario, in base allo stato di salute del partecipante e al giudizio clinico dello sperimentatore</td><td>72,00</td></tr><tr><td><i>Segni vitali, peso se applicabile - per CD se non fatto come parte di PE</i></td><td><i>28,00</i></td></tr><tr><td>Esame neurologico, da completare se vengono rilevati reperti neurologici</td><td>66,00</td></tr><tr><td>Esame neurologico, breve se il/la partecipante ha disturbi o riscontri clinici attribuibili al sistema nervoso</td><td>57,00</td></tr><tr><td>Consultazione in ufficio con un neurologo, inclusi anamnesi dettagliata ed esame obiettivo; Di solito, i problemi presentati sono minori. Tipicamente, 40 minuti sono trascorsi faccia a faccia con il paziente e/o la famiglia. se necessario per l'esame neurologico e/o per la valutazione dei questionari</td><td>131,00</td></tr><tr><td>Vaccinazione contro la meningite N per i pazienti non vaccinati nei 3 anni precedenti</td><td>12,00</td></tr></table>	Procedure Condizionali	Euro	Consenso per la compagna incinta	19,00	Esame obiettivo abbreviato: include un esame obiettivo focalizzato sul problema, una serie di segni vitali, il peso se necessario, in base allo stato di salute del partecipante e al giudizio clinico dello sperimentatore	72,00	<i>Segni vitali, peso se applicabile - per CD se non fatto come parte di PE</i>	<i>28,00</i>	Esame neurologico, da completare se vengono rilevati reperti neurologici	66,00	Esame neurologico, breve se il/la partecipante ha disturbi o riscontri clinici attribuibili al sistema nervoso	57,00	Consultazione in ufficio con un neurologo, inclusi anamnesi dettagliata ed esame obiettivo; Di solito, i problemi presentati sono minori. Tipicamente, 40 minuti sono trascorsi faccia a faccia con il paziente e/o la famiglia. se necessario per l'esame neurologico e/o per la valutazione dei questionari	131,00	Vaccinazione contro la meningite N per i pazienti non vaccinati nei 3 anni precedenti	12,00	<table><tr><th>Conditional Procedures</th><th>Euro</th></tr><tr><td>Informed consent for the pregnant partner</td><td>19.00</td></tr><tr><td>Abbreviated physical examination: Includes problem focused physical examination, one set of vital signs, weight if necessary, based on the participant's health status and the clinical judgment of the Investigator</td><td>72.00</td></tr><tr><td><i>Vital signs, weight if applicable - for CD if not done as part of PE</i></td><td><i>28.00</i></td></tr><tr><td>Neurological examination, complete if neurological findings are revealed</td><td>66.00</td></tr><tr><td>Neurological examination, brief if the participant has any complaints or clinical findings attributable to the nervous system</td><td>57.00</td></tr><tr><td>Office consultation with a neurologist including a detailed history and physical examination; Usually, the presenting problem(s) are minor. Typically, 40 minutes are spent face-to-face with the patient and/or family. if needed for neurological exam and/or for evaluation of questionnaires</td><td>131.00</td></tr><tr><td>N meningitidis vaccination for patients not vaccinated within 3 years prior to</td><td>12.00</td></tr></table>	Conditional Procedures	Euro	Informed consent for the pregnant partner	19.00	Abbreviated physical examination: Includes problem focused physical examination, one set of vital signs, weight if necessary, based on the participant's health status and the clinical judgment of the Investigator	72.00	<i>Vital signs, weight if applicable - for CD if not done as part of PE</i>	<i>28.00</i>	Neurological examination, complete if neurological findings are revealed	66.00	Neurological examination, brief if the participant has any complaints or clinical findings attributable to the nervous system	57.00	Office consultation with a neurologist including a detailed history and physical examination; Usually, the presenting problem(s) are minor. Typically, 40 minutes are spent face-to-face with the patient and/or family. if needed for neurological exam and/or for evaluation of questionnaires	131.00	N meningitidis vaccination for patients not vaccinated within 3 years prior to	12.00
Procedure Condizionali	Euro																																
Consenso per la compagna incinta	19,00																																
Esame obiettivo abbreviato: include un esame obiettivo focalizzato sul problema, una serie di segni vitali, il peso se necessario, in base allo stato di salute del partecipante e al giudizio clinico dello sperimentatore	72,00																																
<i>Segni vitali, peso se applicabile - per CD se non fatto come parte di PE</i>	<i>28,00</i>																																
Esame neurologico, da completare se vengono rilevati reperti neurologici	66,00																																
Esame neurologico, breve se il/la partecipante ha disturbi o riscontri clinici attribuibili al sistema nervoso	57,00																																
Consultazione in ufficio con un neurologo, inclusi anamnesi dettagliata ed esame obiettivo; Di solito, i problemi presentati sono minori. Tipicamente, 40 minuti sono trascorsi faccia a faccia con il paziente e/o la famiglia. se necessario per l'esame neurologico e/o per la valutazione dei questionari	131,00																																
Vaccinazione contro la meningite N per i pazienti non vaccinati nei 3 anni precedenti	12,00																																
Conditional Procedures	Euro																																
Informed consent for the pregnant partner	19.00																																
Abbreviated physical examination: Includes problem focused physical examination, one set of vital signs, weight if necessary, based on the participant's health status and the clinical judgment of the Investigator	72.00																																
<i>Vital signs, weight if applicable - for CD if not done as part of PE</i>	<i>28.00</i>																																
Neurological examination, complete if neurological findings are revealed	66.00																																
Neurological examination, brief if the participant has any complaints or clinical findings attributable to the nervous system	57.00																																
Office consultation with a neurologist including a detailed history and physical examination; Usually, the presenting problem(s) are minor. Typically, 40 minutes are spent face-to-face with the patient and/or family. if needed for neurological exam and/or for evaluation of questionnaires	131.00																																
N meningitidis vaccination for patients not vaccinated within 3 years prior to	12.00																																

la randomizzazione		randomization	
Prelievo di sangue, flebotomia, prelievo venoso di routine per la raccolta di campioni per laboratorio centrale/locale (ematologia, chimica clinica, coagulazione, alcol test se applicabile, siero di gravidanza se applicabile, FSH se applicabile, sierologia virale, biomarcatori, anticorpi AChR), a seconda dei casi; semplice: include la preparazione del campione per test ripetuti/aggiuntivi/non programmati	12,00	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central/local (hematology, clinical chemistry, coagulation, alcohol test if applicable, serum pregnancy if applicable, FSH if applicable, viral serology, biomarkers, AChR antibodies) laboratory, as applicable; simple: Includes preparation of specimen for repeated/additional/unscheduled testing	12.00
Ematologia: include la misurazione di eritrociti (globuli rossi o globuli rossi), leucociti (globuli bianchi o globuli bianchi), emoglobina, ematocrito (volume di globuli rossi concentrati o VPRC), conta piastrinica o piastrinica e indici (emoglobina corpuscolare media o MCH), concentrazione di emoglobina corpuscolare media o M+F21CHC, volume corpuscolare medio o MCV e ampiezza di distribuzione dei globuli rossi o RDW). Include la differenziazione automatizzata dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili. (laboratorio locale)	22,00	Hematology: includes measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular hemoglobin concentration or M+F21CHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils. (local lab)	22.00
Ematologia: emocromo; conta dei reticulociti, manuale (laboratorio locale)	12,00	Hematology: Blood count; reticulocyte count, manual (local lab)	12.00
Chimica clinica: include albumina; Bilirubina, totale; Anidride carbonica (bicarbonato); Cloruro; creatinina; glucosio; fosfatasi, alcalina; potassio; Proteine, totali; sodio; Transferasi, alanina ammino (ALT); Transferasi, aspartato amino (AST); Azoto ureico (BUN) (laboratorio locale)	48,00	Clinical Chemistry: Includes Albumin; Bilirubin, total; Carbon Dioxide (bicarbonate); Chloride; Creatinine; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT); Transferase, aspartate amino (AST); Urea Nitrogen (BUN) (local lab)	48.00
Chimica clinica: proteina C-reattiva (PCR) (laboratorio locale)	19,00	Clinical Chemistry: C-reactive protein (CRP) (local lab)	19.00
Chimica Clinica: Creatina chinasi (CK) (CPK); totale (laboratorio locale)	11,00	Clinical Chemistry: Creatine kinase (CK) (CPK); total (local lab)	11.00
Chimica clinica: glutamil transferasi, gamma (GGT) (GGTP) (laboratorio locale)	11,00	Clinical Chemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab)	11.00
		Clinical Chemistry: Bilirubin; direct (local	9.00

Chimica Clinica: Bilirubina; diretto (laboratorio locale)	9,00	lab)	
Chimica clinica: acido urico (lab locale)	10,00	Clinical Chemistry: Uric acid (local lab)	10.00
Coagulazione: International Normalized Ratio (INR) (laboratorio locale)	17,00	Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab)	17.00
Coagulazione: tempo di tromboplastina parziale (PTT) (aPTT) (laboratorio locale)	13,00	Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT) (local lab)	13.00
Coagulazione: tempo di tromboplastina (PT) (laboratorio locale)	9,00	Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab)	9.00
Gammaglobulina; Immunoglobulina G (IgG) (laboratorio locale)	31,00	Gammaglobulin; Immunoglobulin G (IgG) (local lab)	31.00
Alcoli, sangue (laboratorio locale)	25,00	Alcohols, blood (local lab)	25.00
Siero di gravidanza, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG); quantitativo (laboratorio locale) per le donne in età fertile	21,00	Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) for women of childbearing potential	21.00
gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) (laboratorio locale) per le donne in età fertile	34,00	Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) for women of non-childbearing potential	34.00
anticorpi; HIV-1 e HIV-2, test singolo (laboratorio locale)	35,00	Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab)	35.00
Rilevazione dell'antigene dell'agente infettivo; antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) (laboratorio locale)	16,00	Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) (local lab)	16.00
Anticorpo core dell'epatite B (HBcAb); totale (laboratorio locale)	27,00	Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (local lab)	27.00
Anticorpo di superficie dell'epatite B (HBsAb) (laboratorio locale)	41,00	Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (local lab)	41.00
Anticorpi anti-epatite C (HCVab) (anti-HCV) (laboratorio locale) se disponibili localmente	49,00	Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) (local lab) if locally available	49.00
Raccolta delle urine per laboratorio locale (gravidanza urinaria, se applicabile) e/o centrale/locale (analisi delle urine, test alcolico se applicabile, screening antidroga sulle urine) , secondo necessità per test ripetuti/aggiuntivi/non programmati	10,00	Urine collection for local (urine pregnancy if applicable) and/or central/local (urinalysis, alcohol test if applicable, urine drug screen) laboratory, as needed for repeated/additional/unscheduled testing	10.00

Test dei farmaci (alcool), presuntivo, qualsiasi numero di classi di farmaci, qualsiasi numero di dispositivi o procedure (ad esempio, immunodosaggio); leggibili solo mediante osservazione ottica diretta (ad es. aste di livello, bicchieri, schede, cartucce) include la convalida del campione una volta eseguita, per data di servizio (laboratorio locale)	16,00	Drug (alcohol) test(s), presumptive, any number of drug classes, any number of devices or procedures (eg, immunoassay); capable of being read by direct optical observation only (eg, dipsticks, cups, cards, cartridges) includes sample validation when performed, per date of service (local lab)	16.00
Analisi delle urine, con dip stick o reattivo in compresse, con microscopia se applicabile (laboratorio locale)	11,00	Urinalysis, by dip stick or tablet reagent, with microscopy if applicable (local lab)	11.00
Gravidanza urinaria, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) per le donne in età fertile	16,00	Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) for women of childbearing potential	16.00
Campionamento PK/PD/ADA se l'autosomministrazione del farmaco in studio viene eseguita presso la clinica e/o per il deterioramento clinico e/o per ulteriori campionamenti	20,00	PK/PD/ADA sampling if study drug self-administration is performed at the clinic and/or for Clinical Deterioration and/or for additional samplings	20.00
Gestione del laboratorio e/o spedizione dei campioni al laboratorio centrale, semplice per test ripetuti/aggiuntivi/non programmati	13,00	Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple for repeated/additional/unscheduled testing	13.00
Alcol (etanolo); respiro se gli esami del sangue/delle urine non sono disponibili	15,00	Alcohol (ethanol); breath if blood/urine tests are not available	15.00
Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), valutatore somministrato per il deterioramento clinico, se necessario	40,00	Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), rater administered for Clinical Deterioration if needed	40.00
Miastenia Gravis-Attività della vita quotidiana (MG-ADL), valutatore somministrato per il deterioramento clinico, se necessario	12,00	Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living (MG-ADL), rater administered for Clinical Deterioration if needed	12.00
Punteggio di Miastenia Gravis quantitativa per la gravità della malattia (QMG), valutatore somministrato per il deterioramento clinico, se necessario	18,00	Quantitative Myasthenia Gravis score for disease severity (QMG), rater administered for Clinical Deterioration if needed	18.00
Miastenia Gravis Composite (MGC), valutatore somministrato per il deterioramento clinico, se necessario	12,00	Myasthenia Gravis Composite (MGC), rater administered for Clinical Deterioration if needed	12.00
Medico - Valutatore (valutatore	85,00	Physician - Rater (Clinical Evaluator/Neurologist) Per Hour for	85.00

clinico/neurologo) all'ora per il deterioramento clinico, se necessario		Clinical Deterioration if needed	
Questionario sull'esperienza dell'utente del dispositivo, autosomministrato per la visita ET se il paziente interrompe il periodo RTC	8,00	Device User Experience Questionnaire, self-administered for ET visit if patient discontinue during RTC period	8.00
Tomografia assiale computerizzata, torace, torace, petto (Cat Scan) (TC); con mezzo di contrasto - per la conferma dell'idoneità allo screening	530,00	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) - for eligibility confirmation at screening	530.00
Interpretazione e Report; Tomografia assiale computerizzata, torace, torace, torace (Cat Scan) (TC); con mezzo di contrasto	101,00	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	101.00
Risonanza magnetica, torace, torace, torace, petto (RMI); con mezzo di contrasto (p. es., protoni) - per la conferma dell'idoneità allo screening	877,00	Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for eligibility confirmation at screening	877.00
Interpretazione e Report; Risonanza magnetica, torace, torace, torace (RMI); con mezzo di contrasto (p. es., protoni)	137,00	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	137.00
Iniezione sottocutanea (ALXN1720) in caso di riquilificazione	21,00	Subcutaneous injection (ALXN1720/placebo) in case of retraining	21.00
Telefonata di follow-up nel caso in cui non sia possibile organizzare una visita per l'interruzione anticipata e/o durante il mantenimento dell'intervento dello studio	18,00	Follow-up phone call if Early Termination visit cannot be arranged and/or during maintenance of the study intervention	18.00
Revisione della cartella clinica per ora- fino a 10 ore se necessario	34,00	Chart Review- per hour - up to 10 hours, as needed	34.00
Addebito per pernottamento semplice - Per notte	500,00	Overnight Facility Charge, Simple - Per Night	500.00
Coordinatore di studio - Per ora - per la revisione dell'ICF per i caregiver	34,00	Study Coordinator - Per Hour - for caregiver ICF review	34.00
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per ora - per l'inserimento del Diario cartaceo, del COA cartaceo e del PRO cartaceo nell'EDC.	28,00	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - for paper Diary, paper COA and paper PRO entry into EDC	28.00

Video di simulazione per la valutazione QMG	47,00	Mock video for QMG assessment	47.00
Formazione sulla gestione dell'IP - Per visita - per caregiver aggiuntivo	25,00	IP Administration Training - Per Visit - for additional caregiver	25.00
Eventi avversi gravi/Effetti avversi gravi sul dispositivo	46,00	Serious adverse events/ Serious adverse device effect	46.00
Riconsenso, consenso informato eseguito di nuovo con lo stesso paziente	31,00	Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	31.00
3. INTERO ACCORDO Le Parti convengono che il presente Emendamento 2 al Contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso. Ove le Parti abbiano già dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento 2 al Contratto e derivate dall'emendamento sostanziale SM-3, tali attività eseguite <i>medio tempore</i> dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento 2 al Contratto a far data dal 03/06/2025, data di caricamento sul Portale EU del provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4. La presente Modifica, insieme al Contratto, costituisce l'intero accordo tra le Parti rispetto all'oggetto del Contratto. Il Contratto, unitamente alla presente Modifica, sostituisce tutti i precedenti accordi, scritti o orali, relativi all'oggetto del Contratto, così come modificato. Ciascuna Parte conferma di non fare affidamento su alcuna dichiarazione, garanzia o patto dell'altra Parte, ad eccezione di quanto specificamente stabilito nel Contratto così come modificato. Nulla in questo emendamento è destinato a limitare o escludere qualsiasi responsabilità per frode. Le Parti convengono che, fatte salve le modifiche specificatamente indicate nel presente Emendamento, tutti i termini e le condizioni del Contratto saranno rimanere in pieno vigore ed effetto.		3. ENTIRE AGREEMENT The Parties agree that this Amendment n.2 to the Contract will be valid from the date of the last signature of the same. Where the Parties have already carried out activities governed by this Amendment 2 to the Contract and derived from the substantial amendment SM-3, such activities carried out in the meantime shall be considered regulated by the provisions contained in this Amendment 2 to the Contract starting from 03 June 2025, date of uploading on the EU Portal of the AIFA national authorization provision, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Lombardia 4. This Amendment, together with the Agreement, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter of the Agreement. The Agreement, together with this Amendment, supersedes all prior agreements, whether written or oral, with respect to the subject matter of the Agreement, as amended. Each Party confirms that it is not relying on any representations, warranties or covenants of the other Party except as specifically set out in the Agreement as amended. Nothing in this Amendment is intended to limit or exclude any liability for fraud. The Parties hereby agree that subject to the modifications specifically stated in this Amendment, all terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.	

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge that all parts of the Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the law of 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in its entirety and, therefore, the provisions of Article 1341 e 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
Per La Società	For the Company
Il Consigliere	The Supervisor
Dott.ssa Cinzia Dorigo	Dr Cinzia Dorigo
Firma/Signature _____	
Per la Società	For the Company
Il Procuratore	The Attorney-in-Fact
Dott. Paolo Droghini	Dr Paolo Droghini
Firma/Signature_____	
Per l'Ente	For the Institution
La Direttrice Generale	The Chief Executive
Dott.ssa Maria Grazia Furnari	Dr Maria Grazia Furnari
Firma /Signature _____	



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

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