



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. 1244 del 06/12/2024 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 in estensione in aperto di olezarsen (ISIS 678354) somministrato per via sottocutanea a pazienti con grave ipertrigliceridemia (SHTG)." Protocollo: ISIS 678354-CS15 – Codice EU CT:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

2022-501999-26-00 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

- VISTA** la delibera n. 192 del 25/02/2025 di sottoscrizione dell'Emendamento 1 che integra alla Convenzione le Clausole Contrattuali Standard in conformità al GDPR per trasferimento dati fuori dall'Unione Europea ;
- DATO ATTO** che in data 26/08/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'SM-29 52877 che modifica i costi dell'Allegato A-Budget del Contratto, applicati a seguito della modifica sostanziale al Protocollo;
- VISTO** l' Emendamento 2 , allegato, alla Convenzione sottoscritta tra l'AOUP e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: ISIS 678354- CS15 ;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 2 sottoscritto, 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 in estensione in aperto di olezarsen (ISIS 678354) somministrato per via sottocutanea a pazienti con grave ipertrigliceridemia (SHTG)." Protocollo: ISIS 678354-CS15 – Codice EU CT: 2022-501999-26-00 - 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. 362 dell' 04/04/2025.

AMENDMENT n. 2 TO	Emendamento n. 2 AL
CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “An Open-Label Extension Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia (SHTG)”	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio in estensione in aperto di Olezarsen (ISIS678354) somministrato per via sottocutanea a pazienti con grave ipertrigliceridemia (SHTG)”
(“Amendment”)	(“Emendamento”)
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo - Italia, tax code and VAT no. 05841790826, through its General Director Dr. Maria Grazia Furnari, with the powers to enter into this amendment	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo - Italia, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Direttore Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente emendamento
AND	E
Medpace Clinical Research LLC, headquartered in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, tax code no. LLC81-4138570, through its authorized signatory, Dr. Laura Omoboni, Executive Director, Clinical Trial Management (hereinafter the “CRO”), acting in the name and on behalf of/in the interests of Ionis Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on 31 May 2023	Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, C.F. n. LLC81-4138570, in persona del proprio firmatario autorizzato, Dott.ssa Laura Omoboni, Executive Director, Clinical Trial Management (d'ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Ionis Pharmaceuticals, Inc. (d'ora innanzi denominato “Promotore”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 31 maggio 2023
Collectively, Entity and CRO referred to in the present Amendment as “Parties”.	Collettivamente, Ente e CRO indicate nel presente Emendamento come “Parti”.
WHEREAS:	PREMESSO CHE:
- The Parties entered into a Clinical Investigational Agreement for the Drugs as of 2 December 2024 as amended by Amendment n.1 dated 20 January 2025 (collectively, the “Agreement”) for the execution of the clinical trial entitled “An Open-Label Extension Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia (SHTG)”, Prot. ISIS 678354-CS15, version no. 1.0 of 26 September 2022 (hereinafter the “Trial”) at the Entity, under the responsibility	- In data 2 dicembre 2024 (“Data di Decorrenza”) le Parti hanno stipulato un Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali, emendato dall’Emendamento n.1 in data 20 gennaio 2025 (collettivamente il “Contratto”) per l’esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo “Studio in estensione in aperto di Olezarsen (ISIS678354) somministrato per via sottocutanea a pazienti con grave ipertrigliceridemia (SHTG)”, Prot. ISIS 678354-CS15 versione n. 1.0 del 26 settembre 2022 (di

of Dr. Angelo Baldassare Cefalù, as the scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “ Principal Investigator ”), at U.O.C.: Astanteria MCAU;	seguito “ Sperimentazione ”) presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Angelo Baldassare Cefalù, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “ Sperimentatore Principale ”), afferente la UOC Astanteria MCAU di seguito;
- On 20 January 2025, the Parties entered into an Amendment n.1 to the Agreement in order to sign the Standard Contractual Clauses;	- In data 20 gennaio 2025 le Parti hanno stipulato un Emendamento n.1 al Contratto al fine di sottoscrivere le Standard Contractual Clauses;
- following the submission of the Protocol Amendment v. 3.0 of 11 February 2025, duly authorized subject to the provision of national AIFA authorization uploaded on the EU portal pursuant to art. 80 of the Regulation (EU) no. 536/2014 on 26 August 2025 which includes the opinion issued by the Ethics Committee Area Sud-Ovest Veneto, the Parties desire to further amend the Agreement in order to update the budget contained in the Annex A of the Agreement.	- a seguito della sottomissione dell’Emendamento al Protocollo v. 3.0 dell’11 febbraio 2024, regolarmente autorizzato previo provvedimento nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 26 agosto 2025 che include il parere emesso dal Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate, le Parti desiderano emendare ulteriormente il Contratto per aggiornare il budget contenuto nell’Allegato A del Contratto stesso.
NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:	TUTTO CIO’ PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:
1. The recitals constitute integral and substantial part of this Amendment.	1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Emendamento.
2. The budget attached to this Amendment (Annex A) is incorporated herein, and cancels and replaces previous Annex A to the Agreement.	2. Il budget allegato al presente Emendamento (Allegato A) e qui incorporato, annulla e sostituisce il precedente Allegato A del Contratto.
3. This Amendment is effective as of the date of approval by the Ethics Committee of Protocol Amendment v. 3.0.	3. Il presente Emendamento ha effetto a decorrere dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico dell’emendamento al Protocollo v. 3.0.
4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	4. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e valide.

Per CRO e in qualità di agente di pagamento/ For the CRO and as Sponsor's payment agent

Executive Director, Clinical Trial Management

Laura Omoboni

Firma/Signature

Per l'Ente/For the Entity

Legale Rappresentante/ Legal Representative

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Firma/Signature

SCHEDULE A	ALLEGATO A
IONIS PHARMACEUTICALS INC.	IONIS PHARMACEUTICALS INC.
PROTOCOL ID: ISIS 678354-CS15	ID PROTOCOLLO: ISIS 678354-CS15
ANGELO BALDASSARRE CEFALU'	ANGELO BALDASSARRE CEFALU'
SITE: 1951	CENTRO: 1951
SCHEDULE A VERSION: VERSION #1	ALLEGATO A VERSIONE: VERSIONE N. 1
COUNTRY: ITALY	PAESE: ITALIA
SCHEDULE A	ALLEGATO A
A1 STUDY BUDGET	A1 BUDGET DELLO STUDIO
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 stipend or 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.	Medpace, in qualità di agente preposto ai pagamenti dello Sponsor, s'impegna ad effettuare i pagamenti a favore del Beneficiario indicato nella Tabella Dati del Beneficiario ("Beneficiario"), così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto del prospetto dei pagamenti sottostante. Tutti i corrispettivi indicati includono i costi operativi, le imposte e il compenso o il rimborso delle spese di viaggio sostenute dai soggetti, a seconda del caso. L'IVA non è applicabile poiché Medpace Clinical Research, LLC è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull'IVA venisse modificata durante il periodo di validità della presente Convenzione, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all'IVA. I pagamenti si basano sulle schede di raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Form, eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (Interactive Voice Response System, IVRS) o su altre specifiche fonti di dati. Tutti gli importi qui riportati sono espressi

	in EURO.
A1.1 Fee for Each Evaluable Subject EUR 19,938	A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile € 19.938
An “evaluable subject” is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Day 1.	Si definisce “soggetto valutabile” qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione. La randomizzazione si esegue il Giorno 1.
A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS	A2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE
<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.	<input checked="" type="checkbox"/> Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.
A2.1 Set-up Fees	A2.1 Compensi per le attività preliminari
2.1.1 Non-refundable Administrative Set-up Fee EUR 1,700	2.1.1 Compenso non rimborsabile per le attività preliminari e le spese amministrative € 1.700
2.1.2 Upon Entity's request and as per Sicily Region 746/2023 (art. 2, par. 5 and 6) the Sponsor/CRO – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will pay a one-time fee (Administrative fee) upon contract signature equal to EUR 2,000	2.1.2 Su richiesta dell'Ente, e come da Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore/ CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativa) alla firma del contratto pari a € 2.000
2.1.3 Pharmacy Set-up Fee (instruction phase + SIV) EUR 650	2.1.3 Compenso di avvio della farmacia (Istruttoria + SIV) € 650
Payment will be made within forty-five (45) days of:	Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni da:
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation; 	<ul style="list-style-type: none"> dichiarazione da parte dello Sponsor che l'Istituto è pronto per iniziare lo studio;
<ul style="list-style-type: none"> IRB/EC approval; and 	<ul style="list-style-type: none"> approvazione del Comitato Etico (CE); e
<ul style="list-style-type: none"> Medpace's receipt of the fully executed 	<ul style="list-style-type: none"> ricevimento da parte di Medpace della

Agreement.

Convenzione formalizzata e sottoscritta.

A3 Ongoing Payments

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.

A3 Pagamenti periodici

Tutti i pagamenti per le visite da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella tabella sottostante, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali siano state compilate le schede 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 eseguiti entro quarantacinque (45) giorni successivi la fine di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare.

Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	Fee
Qualification	EUR 538.00
D1	EUR 1,283.00
D29	EUR 906.00
D57	EUR 930.00
D85	EUR 945.00
D113 (phone)	EUR 171.00
D141 (phone)	EUR 171.00
D169	EUR 1,180.00
D197 (phone)	EUR 171.00
D225 (phone)	EUR 171.00
D253 (phone)	EUR 171.00
D281	EUR 1,032.00
D309 (phone)	EUR 171.00
D337 (phone)	EUR 171.00
D365	EUR 1,180.00
D393/ D393H (phone)	EUR 171.00
D421/ D421H (phone)	EUR 171.00
D449/ D449H	EUR 771.00
D477/ D477H (phone)	EUR 171.00
D505/ D505H (phone)	EUR 171.00
D553/ D553H	EUR 1,180.00
D561/ D561H (phone)	EUR 171.00
D589/ D589H (phone)	EUR 171.00
D617/ D617H (phone)	EUR 171.00
D645/ D645H (phone)	EUR 171.00
D673/ D673H (phone)	EUR 171.00
D701/ D701H (phone)	EUR 171.00
D729/ D729H	EUR 1,180.00
D757/ D757H (phone)	EUR 171.00
D785/ D785H (phone)	EUR 171.00
D813/ D813H	EUR 771.00
D841/ D841H (phone)	EUR 171.00
D869/ D869H (phone)	EUR 171.00
D897/ D897H	EUR 1,180.00
D925/ D925H (phone)	EUR 171.00
D953/ D953H (phone)	EUR 171.00
D981/ D981H (phone)	EUR 171.00
D1009/ D1009H (phone)	EUR 171.00
D1037/ D1037H (phone)	EUR 171.00
D1065/ D1065H (phone)	EUR 171.00
D1093/ D1093H/ ET	EUR 815.00
4 Week Follow Up (phone)	EUR 171.00
8 Week Follow Up	EUR 531.00
13 Week Follow Up	EUR 728.00
TOTAL PER PATIENT	EUR 19,938.00
Re-Qualification	EUR 609.00
Tx ET	EUR 815.00
Post Tx ET	EUR 728.00
Optional HH Visit	EUR 159.00

Tabella 1 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati

VISIT	Fee
Qualification	EUR 538.00
D1	EUR 1,283.00
D29	EUR 906.00
D57	EUR 930.00
D85	EUR 945.00
D113 (phone)	EUR 171.00
D141 (phone)	EUR 171.00
D169	EUR 1,180.00
D197 (phone)	EUR 171.00
D225 (phone)	EUR 171.00
D253 (phone)	EUR 171.00
D281	EUR 1,032.00
D309 (phone)	EUR 171.00
D337 (phone)	EUR 171.00
D365	EUR 1,180.00
D393/ D393H (phone)	EUR 171.00
D421/ D421H (phone)	EUR 171.00
D449/ D449H	EUR 771.00
D477/ D477H (phone)	EUR 171.00
D505/ D505H (phone)	EUR 171.00
D553/ D553H	EUR 1,180.00
D561/ D561H (phone)	EUR 171.00
D589/ D589H (phone)	EUR 171.00
D617/ D617H (phone)	EUR 171.00
D645/ D645H (phone)	EUR 171.00
D673/ D673H (phone)	EUR 171.00
D701/ D701H (phone)	EUR 171.00
D729/ D729H	EUR 1,180.00
D757/ D757H (phone)	EUR 171.00
D785/ D785H (phone)	EUR 171.00
D813/ D813H	EUR 771.00
D841/ D841H (phone)	EUR 171.00
D869/ D869H (phone)	EUR 171.00
D897/ D897H	EUR 1,180.00
D925/ D925H (phone)	EUR 171.00
D953/ D953H (phone)	EUR 171.00
D981/ D981H (phone)	EUR 171.00
D1009/ D1009H (phone)	EUR 171.00
D1037/ D1037H (phone)	EUR 171.00
D1065/ D1065H (phone)	EUR 171.00
D1093/ D1093H/ ET	EUR 815.00
4 Week Follow Up (phone)	EUR 171.00
8 Week Follow Up	EUR 531.00
13 Week Follow Up	EUR 728.00
TOTAL PER PATIENT	EUR 19,938.00
Re-Qualification	EUR 609.00
Tx ET	EUR 815.00
Post Tx ET	EUR 728.00
Optional HH Visit	EUR 159.00

A4 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

A4 Pagamento finale

Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito della presente Convenzione dopo:

- Risoluzione definitiva di tutte le query;
- Accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;
- Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;
- Restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in studio non utilizzati, dei Materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor) e delle Informazioni riservate; e
- Ottemperanza di tutte le altre condizioni applicabili di cui alla presente Convenzione.

A4.1 Archiving Fee
340

EUR A4.1 Compenso per archiviazione € 340

A4.2 Close-out Fee
150

EUR A4.2 Compenso Visita di chiusura € 150

Payable with final payment.

Da corrispondere con il pagamento finale.

A4.3 Unscheduled Visit

EUR 250

A4.3 Visita non programmata

€ 250

Medpace shall pay Payee for Study subjects who incur an unscheduled safety visit that occurs after randomization in the amount as listed above per occurrence. These visits will be compensated with the final payment for subjects for whom completed eCRFs as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative.

Medpace pagherà il Beneficiario per i soggetti partecipanti allo Studio che si sottoporranno a una visita di sicurezza non programmata che avrà luogo dopo la randomizzazione secondo l'importo elencato sopra in base all'evento. Queste visite saranno compensate con il pagamento finale per i soggetti per i quali le schede eCRF completate, ove pertinente, sono state accettate dallo Sponsor o dal rappresentante dello Sponsor.

A5 INVOICEABLE ITEMS

Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.

A5.1 Additional Subject Procedures

Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care.

Table 2 – Unitized Procedures

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
EQ-5D-5L	EUR 12	At D1, D85, D169, D281 and D365 for patients at select sites.
Focused Physical Exam, Signs and Symptoms of Pancreatitis	EUR 35	If clinically indicated (pancreatitis symptoms present).
Health Related Quality of Life	EUR 26	At D1, D85, D169, D281 and D365 for patients at select sites.
Abdomen MRI	EUR 1,230	At D365, D729/D729H and D1093/ D1093H at selected sites, if patient had MRI data collected in the parent study. Additional timepoints require previous Sponsor approval.

A5 VOCI FATTURABILI

Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto.

A5.1 Procedure aggiuntive dei soggetti

Il pagamento sarà effettuato per le procedure elencate sotto se richiesto dal protocollo e non considerate standard di cura.

Tabella 2 – Procedure unitarie

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
EQ-5D-5L	EUR 12	Alla visita D1, D85, D169, D281 e D365 per pazienti in centri selezionati
Esame fisico mirato, segni e sintomi di pancreatite	EUR 35	Se clinicamente indicato (sintomi di pancreatite presenti).
Qualità della vita correlata alla salute	EUR 26	Alla visita D1, D85, D169, D281 e D365 per pazienti in centri selezionati
Risonanza Magnetica Addome	EUR 1,230	Nelle visite D365, D729/D729H and D1093/ D1093H presso il centro selezionato, se il paziente aveva dati raccolti nelle negli studi gemelli. Ulteriori visite richiedeono l'approvazione preventiva dello sponsor.

Table 3 – Lab Assessments

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Extended Urinalysis	EUR 9	Repeat if clinically indicated. OR Timepoints at Qualification visits not needed if occurred at previous study (ISIS 678354 CS5 or CS6).
Specimen Handling for Venipuncture and Extended Urinalysis	EUR 15	Repeat if clinically indicated. OR Timepoints at Qualification visits not needed if occurred at previous study (ISIS 678354 CS5 or CS6).
Venipuncture	EUR 13	Repeat if clinically indicated. OR Timepoints at Qualification visits not needed if occurred at previous study (ISIS 678354 CS5 or CS6).

Table 3 – Esami di laboratorio

FEES	COSTO	UNITA' (SE APPLICABILE)
Analisi delle urine estesa	EUR 9	Ripetere se clinicamente indicato. OPPURE I punti temporali alle visite di qualificazione non sono necessari se si sono verificati in uno studio precedente (ISIS 678354 CS5 o CS6).
Trattamento dei campioni per venipuntura e analisi prolungata delle urine.	EUR 15	Ripetere se clinicamente indicato. OPPURE I punti temporali alle visite di qualificazione non sono necessari se si sono verificati in uno studio precedente (ISIS 678354 CS5 o CS6).
Venipuntura	EUR 13	Ripetere se clinicamente indicato. OPPURE I punti temporali alle visite di qualificazione non sono necessari se si sono verificati in uno studio precedente (ISIS 678354 CS5 o CS6).

Table 4 – Pharmacy costs

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
IP supply	EUR 50	If applicable, for each arrival
IWRS assignment and IP delivery to the enrolled patients	EUR 40	If applicable, for each dispensing
Monitoring Visit	EUR 100	If applicable, for each visit
Remote Monitoring Visit	EUR 100	If applicable, for each visit

Table 4– Costi Farmacia

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Fornitura farmaco sperimentale ai pazienti	EUR 50	Se applicabile, per ogni arrivo
Assegnazione IWRS e consegna farmaco sperimentale ai soggetti arruolati	EUR 40	Se applicabile, per ogni arrivo
Visita di monitoraggio	EUR 100	Se applicabile, per ogni visita
Visita di monitoraggio da remoto	EUR 100	Se applicabile, per ogni visita

Preparation of returns to be returned (IMPs or thermostat containers)	EUR 50	Each package prepared	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	EUR 50	Per ogni collo preparato
A5.2 Subject Travel Reimbursement up to EUR 26 per Subject per Visit Subject travel reimbursement will be handled by Site's Administration			A5.2 Rimborso delle spese di viaggio fino a € 26 per soggetto per visita Il rimborso delle spese di viaggio sarà gestito dall'amministrazione del Centro		
A5.3 Platelet Count Safety Monitoring Paid in addition to the Unscheduled Visit. Peripheral smear and Fibrogen split products or D-dimer on fresh blood for patients with platelet count less than 50,000/mm3.			A5.3 Monitoraggio della sicurezza della conta piastrinica € 60 Pagato in aggiunta alla Visita non programmata. Striscio su sangue periferico e prodotti di degradazione del fibrinogeno o D dimero su sangue fresco per pazienti con conta piastrinica inferiore a 50.000/mm3.		
A5.4 Additional Study-necessitated Fees 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.			A5.4 Ulteriori compensi necessari ai fini dello Studio Il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivamente sostenuti per eventuali altre procedure o spese ragionevoli imprevedute richieste dallo studio o dal protocollo (e da qualunque emendamento dei medesimi) e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.		
A5.5 Nominal equipment Institution 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.			A5.5 Apparecchiature di valore nominale Durante il corso dello Studio, all'Istituto potranno essere fornite piccole apparecchiature necessarie ai fini dello Studio o del Protocollo e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.		
A6 MEDPACE RIGHTS			A6 DIRITTI DI MEDPACE		
Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.			Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle query e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano a Medpace i documenti regolatori entro i termini definiti dall'equipe del progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.		

A7 MEDPACE INVOICING

All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:

Email:
siteinvoices@medpace.com
Phone: 513-579-9911

Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227

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.

A7.1 PAYEE INFORMATION

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.

Table 5 - For sites receiving payment by foreign wire transfer

PAYEE INFORMATION	
Beneficiary Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE
Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT
Contact Name	ROSARIA MOSCA
Email Address	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Bank	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030
Account №	000000218030
IBAN №	IT86P0100504600000000218030
BIC Code/Swift Code	BNLIITRR

A7 FATTURAZIONE A MEDPACE

Tutte le richieste relative ai pagamenti e le fatture devono riportare il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale ed essere inviate a:

E-mail:
siteinvoices@medpace.com
Telefono: +1-513-579-9911

Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227 Stati Uniti

Tutte le fatture devono essere presentate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'emissione o entro e non oltre trenta (30) giorni successivi dal ricevimento del pagamento finale.

A7.1 DATI DEL BENEFICIARIO

Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nella presente Convenzione, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato di seguito. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualunque altra parte che offre servizi connessi con lo studio devono essere gestiti esclusivamente tra il Beneficiario e la parte interessata.

Tabella 5 – Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero

DATI DEL BENEFICIARIO	
Nome del beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE
Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT
Nome del contatto	ROSARIA MOSCA
Indirizzo e-mail	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030
Numero di conto corrente	000000218030
Codice IBAN	IT86P0100504600000000218030
Codice	BNLIITRR



THE ADVANTAGE OF **FOCUS**

Tax ID#**	00557720109	BIC/Swift	
Additional Information	A copy of the payment must be sent to the Technical-Scientific Secretariat of the CET at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, identification code and center reference.	Codice fiscale n.**	00557720109
		Altre informazioni	Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, Codice identificativo ed il centro di riferimento.
**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only		**Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace	



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**