



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. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il 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. 1005 dell' 01/10/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Astanterria MCAU e la Società Fortrea Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: : “Studio di fase 3, multicentrico,



### **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di abelacimab in pazienti ad alto rischio con fibrillazione Atriale ritenuti non idonei per la terapia antiCoagulante orale." Protocollo: LILAC – Codice EU CT: 2024-503224-66-00 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

- VISTA** la delibera n. 453 del 07/05/2025 di sottoscrizione dell'Emendamento 1 di modifica e integrazione dell'Allegato A- Budget e dell'opzione della fornitura del Servizio di Mobile Clinical Services;
- DATO ATTO** che in data 16/02/2026 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'emendamento SM-19 69489 relativo alla modifica del Budget per aggiornamento al Protocollo e alla variazione dell'indirizzo dello Sponsor;
- VISTO** l' Emendamento 2, allegato alla Convenzione sottoscritta tra l'AOUP e la Società Fortrea Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: LILAC;

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 Fortea Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di abelacimab in pazienti ad alto rischio con fibrillazione Atriale ritenuti non idonei per la terapia antiCoagulante orale." Protocollo: LILAC – Codice EU CT: 2024-503224-66-00 - 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. 1088 dell' 07/11/2025.

| <b>SECONDO EMENDAMENTO AL</b>  | <b>SECOND AMENDMENT TO</b>   |
|--|--|
| <p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b> <i>“Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di abeLacimab in pazienti ad alto rischio con fibrillazione Atriale ritenuti non idonei per la terapia antiCoagulante orale (LILAC)”</i></p>   | <p><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS</b><br/><i>“A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abeLacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC)”</i></p>   |
| <p>Il presente SECONDO EMENDAMENTO entra in vigore dalla data di approvazione del Protocollo versione 8 da parte del Comitato Etico e dell’Autorità Regolatoria, 16 febbraio 2026 (<b>“Data di entrata in vigore”</b>) tra:</p>  | <p>This SECOND AMENDMENT is effective as of the date of the Ethic Committee and Regulatory Authority of Protocol version 8 approval, 16 February 2026 (<b>“Effective Date”</b>) by and between:</p>  |
| <p>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, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>   | <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO headquartered in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, (hereinafter the “Entity”), represented by its legal representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari with the powers to enter into this agreement</p>  |
| <b>E</b>   | <b>AND</b>   |
| <p>Fortrea Inc., con sede in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, C.F. n. 22-3265977, in persona del procuratore speciale, dott.ssa Simona Cimbri, in qualità di Senior Manager, Site Readiness (d’ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di Anthos Therapeutics, One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936, Stati Uniti (d’ora innanzi denominata "Promotore"), in forza di idonea delega in data 16 gennaio 2023</p>  | <p>Fortrea Inc., with place of business at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, Tax Code 22-3265977, in the person of the special attorney, Dr. Simona Cimbri, as Senior Manager, Site Readiness (hereinafter referred to as “CRO”), acting on its own name and in the interest of Anthos Therapeutics, One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936 (USA) (hereinafter referred to as “Sponsor”), by virtue of letter of authorization granted on 16 January 2023”)</p>  |
| <p><b>PREMESSO CHE</b>, Fortrea e l’Ente hanno stipulato il Contratto <b>PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b> con data di entrata in vigore 1 October 2024 relativo alla prestazione dei servizi (il "<b>Contratto</b>") nell'ambito della sperimentazione clinica di Anthos Therapeutics Inc. (<b>“Sponsor”</b>) dal titolo <i>“Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli volto a valutare</i></p> | <p><b>WHEREAS</b>, Fortrea and Entity entered into the <b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS</b> with an effective date of 1 October 2024 relating to clinical trial services (the <b>“Agreement”</b>) in connection with Anthos Therapeutics, Inc (<b>“Sponsor”</b>) clinical trial entitled, <i>“A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abeLacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been</i></p> |

|   |  |
|---|--|
| <i>l'efficacia e la sicurezza di abeLacimab in pazienti ad alto rischio con fibrillazione Atriale ritenuti non idonei per la terapia antiCoagulante orale (LILAC)" ("Sperimentazione") secondo il numero di protocollo del Promotore CMAA868A2302 (ANT-010) accluso per riferimento ("Protocollo");</i>   | <i>deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) " ("Study") according to Sponsor's protocol number CMAA868A2302 (ANT-010) incorporated herein by reference ("Protocol"); and</i>   |
| PREMESSO CHE le Parti hanno stipulato un PRIMO Emendamento al Contratto, efficace dal 1 gennaio 2025;   | WHEREAS, the Parties have entered into a FIRST Amendment to the Agreement, effective January 1, 2025;  |
| CONSIDERATO che le Parti desiderano modificare ulteriormente il Contratto per aggiornare la designazione del protocollo, aggiornare l'indirizzo dello Sponsor e rivedere e sostituire l'Allegato A - Budget, al fine di includere le modifiche apportate al Protocollo v8.0 come ulteriormente descritto nel presente documento;                        | WHEREAS, the Parties desire to further amend the Agreement to update the protocol designation, update the sponsor address, and revise and replace Annex A - Budget, to include the changes made in Protocol v8.0 as further described herein;  |
| TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli accordi reciproci dei sottoscritti e a congruo titolo oneroso, con il presente le parti concordano di emendare il Contratto come segue:   | NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows:  |
| 1. La designazione del protocollo è stata aggiornata da ANT-010 a CMAA868A2302 (ANT-010);   | 1. The protocol designation has been updated from ANT-010 to CMAA868A2302 (ANT-010);   |
| 2. L'indirizzo dello Sponsor è stato aggiornato da 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 02142, Stati Uniti, a One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936, Stati Uniti;  | 2. The sponsor address has been updated from 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 02142 USA to One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936 USA;   |
| 3. Il budget è stato rivisto per includere:   | 3. The Budget has been revised to include:   |
| a. L'aggiunta del campione di sangue facoltativo come voce fatturabile  | a. Added optional blood sampling as invoiceable item   |
| b. L'aggiunta della scala di Rankin modificata alla sezione di voci fatturabili/soggette a condizioni del budget  | b. Added Modified Rankin Scale to invoice/conditional section of the budget  |
| c. L'unione della visita di screening e la visita del Giorno 1 per i pazienti che soddisfano i criteri randomizzati   | c. Combined screening visit and day 1 visit for patients who meet randomized criteria  |
| A eccezione di quanto stabilito specificatamente nel presente, tutti gli altri termini e condizioni contenuti nel Contratto devono continuare ad avere piena efficacia ed effetto. Salvo che non sia diversamente disposto nel presente Emendamento, i termini in maiuscolo ivi utilizzati avranno lo stesso significato loro attribuito nel Contratto. | Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement. Any photocopy, facsimile or electronic scan of this SECOND |

|   |   |
|---|---|
| Qualsiasi fotocopia, facsimile o scansione elettronica del presente SECONDO AMENDMENTO o di qualsiasi sua copia, sarà considerato equivalente a un originale.                       | AMENDMENT, or of any counterpart, shall be deemed the equivalent of an original.  |
| <b>AD ATTESTAZIONE DI QUANTO SOPRA</b> , i rappresentanti debitamente autorizzati delle parti hanno dato esecuzione e recepito il presente Contratto alla Data di entrata in vigore | <b>IN WITNESS WHEREOF</b> , duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above. |

**Per la CRO/For the CRO**

Il Procuratore Speciale/The Special Attorney

Dott.ssa Simona Cimbri, Senior Manager, Site Readiness

Firma/Signature: \_\_\_\_\_

**Per l'Ente/ For the Entity**

Il Legale Rappresentante/The Legal Representative

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma/Signature: \_\_\_\_\_

| <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO A – BUDGET<br/>ONERI E COMPENSI</b></p>   | <p style="text-align: center;"><b>ANNEX A – BUDGET<br/>COSTS AND PAYMENTS</b></p>  |
|--|--|
| <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione</b></p> <p>Fornitura del Medicinale Sperimentale e di ogni altro Materiale necessario allo svolgimento della Sperimentazione affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N.</p> <p><b>“Paziente valutabile”</b> – Un paziente della Sperimentazione che è stato sottoposto a screening e randomizzato in conformità con il Protocollo, che ha ricevuto almeno una dose di Medicinale Sperimentale e ha aderito alle procedure previste dal Protocollo. Questa definizione include i pazienti della Sperimentazione che hanno interrotto la Sperimentazione, a causa di eventi avversi o per qualsiasi altro motivo la cui responsabilità non sia attribuibile all’Ente e/o allo Sperimentatore Principale o pazienti della Sperimentazione la cui interruzione sia dovuta a decesso durante la Sperimentazione.</p> <p><b>Pagamento per visita</b></p> <p>L’Ente comprende e concorda che i termini e le somme menzionati nel presente Allegato A coprono qualsivoglia compenso all’Ente, inclusi eventuali costi che devono essere stanziati dall’Ente o dallo Sperimentatore per qualsiasi altro reparto o per il personale della ricerca a fronte di costi e spese sostenuti nella conduzione della Sperimentazione.</p> <p>I pagamenti così come descritti nell’Allegato A e Appendice 1, saranno effettuati a seguito dell’avvenuta compilazione e inserimento dei dati delle visite dei pazienti così come indicato nella sezione sottostante “Termini di Pagamento”.</p> <p>Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non saranno pagabili ai sensi del presente Contratto o dell’Allegato A.</p> <p>La CRO corrisponderà all’Ente un compenso di € 8.453,00 per paziente coinvolto nella Sperimentazione.</p> | <p><b>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the Trial</b></p> <p>Supply of the Trial Drug and of any other Materials required for the Trial so that there are no extra costs for the National Health Service</p> <p><b>“Evaluable Patient”</b> – A Trial patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of Trial Drug and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Trial patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Entity and/or Principal Investigator or Trial patients who withdraw due to death, during the Trial.</p> <p><b>Payment Per Visit</b></p> <p>Entity understands and agrees that the terms and amounts mentioned in this Annex A cover any and all fees to Entity, including any costs which are to be allocated by Entity to any other involved department or research staff for costs and expenses incurred in performance of the Trial.</p> <p>Payment, as set forth within Annex A and Appendix 1, will be delivered upon completion of data entry for patient visits as outlined in “Payment Terms” section below.</p> <p>Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Annex A.</p> <p>The CRO shall pay Entity € 8.453,00 per patient involved in the Trial.</p> |

**Table 1 – Patient Visit Costs (Year 1)**

|   |                   |                  | Total Cost Per Visit Overhead set at 25% |
|---|-------------------|------------------|--|
| <b>Screening</b>  |                   | <b>-60 to -1</b> | <b>1.101</b>                             |
| <b>Treatment Period (Year 1)/Periodo di trattamento (anno 1)</b>    | <b>Giorno/Day</b> | <b>1</b>         | <b>658</b>                               |
|   |                   | <b>8</b>         | <b>439</b>                               |
|   |                   | <b>30</b>        | <b>484</b>                               |
|   |                   | <b>60</b>        | <b>419</b>                               |
|   | <b>Mese/Month</b> | <b>3</b>         | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>4</b>         | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>5</b>         | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>6</b>         | <b>501</b>                               |
|   |                   | <b>7</b>         | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>8</b>         | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>9</b>         | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>10</b>        | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>11</b>        | <b>419</b>                               |
|   |                   | <b>12</b>        | <b>801</b>                               |
| <b>PSDD or EoT Visit</b>  |                   |                  | <b>623</b>                               |
| <b>Eos Visit</b>  |                   |                  | <b>375</b>                               |
| <b>COSTO TOTALE PER PAZIENTE*</b><br><b>TOTAL COST PER PATIENT*</b> |                   |                  | <b>8.453</b>                             |
| *Budget excel dettagliato nell'Appendix 1                           |                   |                  |  |
| *Detailed budget grid in Appendix 1                                 |                   |                  |  |

La CRO corrisponderà all'Ente un compenso di € 419 per ciascuna visita aggiuntiva regolare, per i mesi da 13-24, ad eccezione dei mesi 18 e 24; per le visite del mese 18 e del mese 24, infatti, la CRO corrisponderà l'importo di € 501.

CRO shall pay Entity € 419 for each additional regular visit, for months from 13 to 24, except 18 and 24; for the visits of month 18 and 24 CRO shall pay € 501.

**Table 2 – Additional/Conditional Visit**

| <b>Additional / Conditional Visits</b>               | <b>Max. qty per patient</b>   | <b>Unit cost with O/H 25%</b> |
|--|---|-------------------------------|
| Additional Regular visit (Months 13-24 except 18&24) | as required   | 419                           |
| Screen Failures                                      | a maximum of one (1) Screen Failure per two (2) random. First SF payment can be made before any randomization | 1.101                         |

|  |   |       |
|--|---|-------|
| Rescreening  | A maximum of one (1) rescreen per Study patient if required, and upon Fortrea/Sponsor's approval. | 1.101 |
| Unscheduled Visits (UCV)   | a maximum of two (2) unscheduled visit per Study patient.   | 468   |
| Combined Screening and Day1 (randomization)  | a maximum of one (1) visit per Study patient.   | 1.305 |
| Additional visit (Month 18&24)   | as required   | 501   |
| Phone Call (includes Phone Visits and Follow-up Phone calls)   | As required   | 282   |
| <p>* In case the number of events of the above mentioned items are exceeded, no additional payments will be made without prior written approval from Fortrea and Sponsor. Contract amendments related to changes in the „Considerations” above are not required. /</p> <p>* Nel caso in cui il numero di eventi sopra menzionati venga superato, non verranno effettuati pagamenti aggiuntivi senza la previa approvazione scritta di Fortrea e dello Sponsor. Non sono necessarie modifiche contrattuali relative a variazioni delle "Considerazioni" di cui sopra.</p> |   |       |

**Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.**

**Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity in force at the time of the provision of the respective services.**

**Table 3 Conditional and/or Invoiceable Procedures**

| Conditional (Invoiced) Items  | Estimated qty per Subject | Unit cost | Unit cost with O/H |
|---|---------------------------|-----------|--------------------|
| Re-consent (due to protocol amendment)  | all will be reimbursed    | 41        | 51                 |
| SAE, per event  | all will be reimbursed    | 111       | 139                |
| Patient travel reimbursement, per visit   | 30                        | 33        | 41                 |
| Meal reimbursement, per meal  | 30                        | 39        | 49                 |
| Additional Telephone call for EOS visit   | 1                         | 51        | 64                 |
| Study drug SC administration, if performed on site, or by site personnel at patient's home (not applicable for MCS/3 <sup>rd</sup> party HCP) | 24                        | 50        | 63                 |

|  |   |     |    |
|--|---|-----|----|
| Vital signs, if performed on site, or by site personnel at patient's home (not applicable for MCS/3 <sup>rd</sup> party HCP)   | 5   | 37  | 46 |
| Lab handling and shipping of Central lab samples by site personnel at Patient's home or by site (not applicable for MCS/3 <sup>rd</sup> party HCP)   | 5   | 18  | 23 |
| Nurse, per hour, if specified visits are performed by site personnel at patient's home   | 24  | 48  | 60 |
| Assegnazione IWRS /IWRS Assignment   | according to activities - each dispensation                                     | 40  | NA |
| Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)/Preparation of return to be sent back (IMPs or thermostatic containers)   | according to activities - Each prepared neck of IMPs or thermostatic containers | 50  | NA |
| Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali/Assignment, preparation and delivery of infusion drugs   | according to activities - Each bag, syringe produced                            | 100 | NA |
| Allestimento e consegna farmaci infusionali/Preparation and delivery of infusion drugs   | according to activities - Each bag, syringe produced                            | 95  | NA |
| Modified Rankin Score: to be completed for patients that experience an ischemic stroke; assessment should be completed approximately 3 months following the date of the event at a scheduled visit | 1   | 40  | 50 |
| Blood collection for optional pre-procedure sample, central lab  | 1   | 14  | 18 |
| Central lab processing, shipping, and handling of optional pre-procedure sample  | 1   | 18  | 23 |

\* Tutti gli importi di cui sopra sono in Euro.  
\*. Qualora un paziente della Sperimentazione superi la quantità stimata, le procedure aggiuntive saranno rimborsate come richiesto previa approvazione da parte della CRO senza che sia richiesta una modifica al contratto.  
Tali procedure mediche di cui sopra potranno essere esigibili solo in conformità al Protocollo quando:  
(a) le valutazioni programmate non siano state incluse nel

\* All amounts above are in Euro.  
\* Should a Trial patient exceed the estimated quantity additional procedures will be reimbursed as required upon approval from the CRO without a contract amendment be required.  
These procedures above may be payable only in accordance with the Protocol when:  
(a) Planned assessments that have not been included in

|   |   |
|---|---|
| <p>compenso per visita per paziente in Studio.</p> <p>(b) Sia necessario ripetere l'esame eseguito in linea con i requisiti del protocollo, clinicamente indicato e che non rientra nel programma delle visite del paziente della Sperimentazione.</p>  | <p>the per Study patient per Visit fee..</p> <p>(b) Re-testing is performed in line with protocol requirements, clinically indicated and that falls outside of the Trial patient Visit schedule</p>   |
| <p><b>Visite non programmate</b></p> <p>Le visite non programmate saranno pagate fino a un importo massimo di € 468 per visita e fino a un massimo di 2 visite per paziente. Non sarà effettuato alcun pagamento aggiuntivo per visite non programmate senza previo consenso per iscritto da parte della CRO.</p> <p><b>Screening Failure</b></p> <p>“<b>Mancati superamenti dello screening</b>” - I Mancati Superamenti dello Screening sono definiti come pazienti delle Sperimentazione sottoposti a screening che, seguendo i requisiti di screening del Protocollo, non hanno soddisfatto i criteri di inclusione ed esclusione e sono stati ritenuti non idonei a partecipare alla Sperimentazione in base ai risultati delle procedure e/o valutazioni richieste dal Protocollo prima di ricevere la prima dose del Medicinale Sperimentale, o a causa della decisione del paziente.</p> <p>Il pagamento per i Mancati Superamenti dello Screening sarà effettuato fino a un massimo di uno (1) Mancato Superamento dello Screening ogni due (2) pazienti arruolati nella Sperimentazione e fino all'importo massimo di € 1.101. Non sarà effettuato alcun pagamento aggiuntivo per un mancato superamento dello screening senza il previo consenso per iscritto da parte della CRO.</p> <p><b>Rescreening</b></p> <p>Sarà pagato al massimo un (1) rescreening per paziente della Sperimentazione, se necessario, previa approvazione della CRO. Il rescreening sarà pagato fino all'importo massimo di € 1.101.</p> | <p><b>Unscheduled Visits</b></p> <p>Unscheduled visits will be paid up to a maximum value of € 468 per visit and up to a maximum of 2 visits per patient. No additional unscheduled visits payment shall be made without prior written approval from the CRO.</p> <p><b>Screen Failures</b></p> <p>“<b>Screen failures</b>” - Screen Failures are defined as screened Trial patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Trial based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Trial Drug.</p> <p>Payment for Screen Failures shall be made up to a maximum of one (1) Screen Failures per every two (2) enrolled Trial patients and up to the maximum amount of € 1.101.</p> <p>No additional Screen Failure payment shall be made without prior written approval from CRO.</p> <p><b>Rescreening</b></p> <p>A maximum of one (1) rescreen shall be provided per Trial patient, if required, and upon CRO's approval. Rescreening will be paid up to a maximum of € 1.101.</p> |
| <p><b>Parte 3 - Indennità per i pazienti coinvolti nella Sperimentazione</b></p> <p>Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p> <p><b>Viaggi e pasti del paziente in Sperimentazione</b></p> <p>Tutti i viaggi dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione</p>  | <p><b>Part 3 – Payment Allowance for patients involved in the Trial</b></p> <p>Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.</p> <p><b>Trial patient Travel and Meals</b></p> <p>All Trial patient travel reimbursements will be</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>verranno rimborsati alternativamente da:</p> <p>Elligo, un fornitore terzo con il quale lo Sponsor ha concluso un contratto che prevede la fornitura di servizi di trasferimento per i pazienti arruolati nello studio, in conformità a quanto approvato dal Comitato Etico;</p> <p><b>OPPURE</b></p> <p>saranno rimborsati dalla CRO, che rimborserà l'Ente per i costi ragionevolmente sostenuti per i viaggi dei pazienti arruolati nella Sperimentazione, fino all'importo di € 41,00 per viaggio di andata/ritorno, , per visita della Sperimentazione, come da Protocollo.</p> <p>Inoltre potranno essere rimborsati i pasti dei pazienti arruolati nella Sperimentazione fino all'importo di € 49,00 per i pasti, per visita della Sperimentazione, come da Protocollo.</p> <p>Il pagamento potrà essere rimborsato al ricevimento di una fattura corretta e dettagliata oltre alla documentazione di supporto. Tale rimborso sarà corrisposto direttamente all'Ente, che sarà quindi responsabile del rimborso del paziente della Sperimentazione. I costi che superano il massimo consentito devono essere preventivamente approvati per iscritto dalla CRO, prima di essere ammessi al pagamento.</p> <p>I nomi dei pazienti e qualsiasi informazione personale dovranno essere rimossi da qualsiasi documentazione a supporto (ricevute e/o biglietti) trasmessi alla CRO. Le fatture inviate dovranno includere il numero dell'Ente, il numero di Protocollo, il numero della visita e il numero del paziente della Sperimentazione</p> | <p>reimbursed by either:</p> <p>Elligo, a third party provider engaged in managing the provision of travel services for study patients enrolled in the study and in accordance with ethics Committee approval;</p> <p><b>OR</b></p> <p>directly by the CRO, that will reimburse the Entity for reasonably incurred costs for Trial patient travel, up to a maximum of € 41,00 per round trip, per Trial visit, as required in the Protocol.</p> <p>Meals will be also reimbursed up to a maximum of € 49,00 per meal, per Trial visit, as required in the Protocol.</p> <p>Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice in addition to supporting documentation. Such reimbursement will be paid directly to the Entity, who will then be responsible for reimbursing the Trial patient. Costs in excess of the maximum allowed must have prior written approval by CRO, before being eligible for payment.</p> <p>Trial patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to the CRO. Invoices submitted shall include the Entity number, Protocol number, visit number, and the Trial patient number.</p> |
| <p><b>Compensi dell'Ente</b></p> <p>I costi dell'Ente comprendono i costi sostenuti dall'Ente per la conduzione delle attività necessarie all'avviamento, alla manutenzione e alla chiusura del Centro di Sperimentazione. Il pagamento dei costi dell'Ente verrà effettuato al completamento delle attività e in conformità ai termini stabiliti di seguito.</p>  | <p><b>Entity Fees</b></p> <p>Entity Fees include costs incurred by the Entity to conduct activities necessary for initiation, maintenance, and closure of the Trial Centre.</p> <p>Payment for Entity fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.</p>  |

**Table 4. Entity Fees**

| Institution Fees (Invoiced Items)                      | Max Qty per Site                                 | Unit Cost | Max. Cost Site | Total per Site   |
|--|--|-----------|----------------|------------------|
| Pre-screening activities, per chart                    | 25   | 69        |                | 1.725            |
| Administrative Start Up Fee                            | 1  | 2,000     |                | 2,000            |
| Start Up Pharmacy Fee                                  | 1  | 500       |                | 500              |
| On site SIV fee - to be paid after SIV is performed    | 1  | 150       |                | 150              |
| Remote SIV fee - to be paid after SIV is performed     | 1  | 210       |                | 210              |
| Trial Drug Delivery Management                         | each delivery                                    | 50        |                | 50               |
| Monitoring Visit                                       | for monitoring each visit required and performed | 100       |                | N/A              |
| Remote Monitoring Visit                                | for monitoring each visit required and performed | 130       |                | N/A              |
| Close out Visit on site - to be paid upon site closure | 1  | 150       |                | 150              |
| Close out Visit Remote - to be paid upon site closure  | 1  | 210       |                | 210              |
| <b>Total Institution Fees</b>                          |  |           |                | <b>4.995 EUR</b> |

**Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi**

Tutti gli importi concordati sono NETTI e sono esclusivi dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). L'IVA e altre imposte sulle vendite, se pertinenti, devono essere indicate separatamente su una fattura valida. Il pagamento non sarà soggetto ad alcuna ritenuta alla fonte. Nei limiti della normativa applicabile, sarà responsabilità del beneficiario dichiarare tali redditi e la CRO non sarà tenuta a versare alcun tipo di imposta dovuta.

Tutte le altre imposte, i costi e gli importi fissi sono inclusi

**Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts**

All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the payee to declare this income and the CRO will not be liable for any taxes due.

All other taxes, costs and fixed amounts are included in

|  |  |
|--|--|
| <p>nei pagamenti dettagliati nell'Allegato A. L'Ente è responsabile del pagamento di tutte le imposte e tributi spettanti alle autorità competenti. Se l'Ente non dovesse corrispondere le imposte locali o nazionali e gli oneri previsti dalle normative locali, o nazionali, la CRO non sarà responsabile di tale mancanza.</p> <p>Tutti gli importi di cui al presente Allegato A sono comprensivi di tutte le spese generali sostenute dall'Ente, ove applicabile.</p> <p><b>Termini di pagamento</b></p> <p>(a) In considerazione delle prestazioni dell'Ente, ai sensi del presente Contratto, al ricevimento dei fondi da parte del Promotore, la CRO accetta di pagare i compensi indicati nella Sezione "Pagamento per visita" sopra, ad eccezione delle visite non programmate con cadenza mensile per i servizi resi nel mese precedente, in conformità alle strutture finanziarie stabilite nel presente Contratto sulla base dei dati inseriti nella scheda di raccolta dati elettronica (eCRF).</p> <p>La CRO invierà una fattura proforma all'Ente. L'Ente avrà 30 giorni di tempo dal ricevimento della fattura proforma per presentare una fattura valida. La fattura valida deve corrispondere all'importo indicato sulla fattura proforma; ogni fattura deve essere emessa in relazione a una sola fattura proforma.</p> <p>I dati in eCRF devono essere completati entro 5 giorni lavorativi a partire dalla data di visita del paziente, le domande sui dati devono essere risposte entro 48-72 ore dalla ricezione.</p> <p>(b) La retribuzione per le voci di cui nella sezione "Pagamento per visita" Table 1 sarà corrisposta al novanta per cento (<b>90%</b>) dell'importo totale dovuto. Il restante dieci per cento (<b>10%</b>) dell'importo dovuto sarà trattenuto dalla CRO fino a quando tutte le richieste di chiarimento non saranno risolte dopo la visita di fine studio del Centro. La retribuzione sarà adattata in base ai pazienti della Sperimentazione che si ritirano dalla Sperimentazione per motivi che includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, evento(i) avverso(i) o mancato completamento della Sperimentazione per motivi che includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, partecipazione clinica insufficiente, ritiro volontario, ritiro del consenso o altre violazioni del Protocollo.</p> | <p>the payments detailed within Annex A. Entity is responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Entity fails to comply with the national, local, or any other taxes and charges required per local, or national law, the CRO will not be responsible for that failure.</p> <p>All fees in this Annex A are inclusive of any overheads incurred by Entity where applicable.</p> <p><b>Payment Terms</b></p> <p>(a) In consideration of the performance of Entity under this Agreement, the CRO, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration indicated in "Payment Per Visit" section above with the exception of the Unscheduled visits monthly for services rendered in the previous month in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF.</p> <p>The CRO will send a proforma invoice to the Entity. Institution will have 30 days from the receipt of the proforma invoice to submit a valid invoice. The valid invoice must match the amount on the proforma; each invoice should be issued in relation to one single proforma invoice.</p> <p>eCRF data entry must be completed within 5 business days of patient visits; data queries should be addressed within 48-72 hours of receipt.</p> <p>(b) Remuneration for items in "Payment Per Visit" Table 1 will be paid at ninety percent (<b>90%</b>) of the total amount due. The remaining ten percent (<b>10%</b>) of the amount due will be retained by the CRO until all queries resolved after the site close out visit. Remuneration shall be adjusted to account for Trial patients who withdraw from the Trial for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Trial for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations.</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <p>(c) I Pagamenti nelle sezioni “Articoli condizionati/fatturabili”, “Costi aggiuntivi specifici per lo studio” e Visite non programmate verranno corrisposti previa ricezione di fattura valida e dettagliata e di ogni ulteriore documentazione giustificativa richiesta. L’Ente avrà trenta (30) giorni lavorativi a partire dalla data della procedura medica/voce soggetta a condizione/fatturabile eseguita per inoltrare a CRO le relative fatture e la documentazione giustificativa richiesta, ove applicabile. Tutti i pagamenti per le procedure/voci sottoposte a condizione sono soggetti alla verifica e all’approvazione della CRO prima del completamento del pagamento. Non sarà rimborsato alcun costo aggiuntivo per procedure/voci soggette a condizione senza il previo consenso per iscritto della CRO. La puntualità dei pagamenti da parte di Fortea è subordinata alla tempestiva e corretta presentazione delle Fatture da parte dell’Ente.</p> <p>(d) Al ricevimento dei fondi da parte del Promotore, la CRO corrisponderà la retribuzione specificata in precedenza all’Ente tramite bonifico bancario sul conto bancario descritto di seguito entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura corretta e non contestata.</p> <p><b>Pagamento finale</b></p> <p>a) Il pagamento finale sarà effettuato dalla CRO al beneficiario previa accettazione e accordo da parte della CRO per l’adempimento delle condizioni applicabili come stabilito nel Contratto.</p> <p>Il pagamento finale verrà corrisposto quando l’Ente avrà:</p> <p>(i) concluso la Sperimentazione;</p> <p>(ii) reso conto in modo accurato di tutto il Medicinale Sperimentale non utilizzato, i Materiali, le forniture e lo Strumento;</p> <p>(iii) completato le schede di raccolta dati (CRF), eCRF e/o moduli di risoluzione dei dati (“DRF”) compilati per ciascun paziente della Sperimentazione;</p> <p>(iv) inviato alla CRO e la e CRO ha esaminato e approvato, eventuali documenti applicabili allo Studio in sospeso secondo quanto richiesto dalla CRO; e</p> <p>(v) risposto in modo soddisfacente a tutte le richieste di chiarimento della CRO in merito alla Sperimentazione.</p> <p>(vi) CRO ha confermato che tutte le condizioni applicabili</p> | <p>(c) Payments in Sections “Conditional/Invoiceable items”, “Additional Study Specific Fees” and Unscheduled visits shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Entity shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to CRO. All payments for conditional procedures/items are subject to CRO verification and approval before payment completion. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from CRO. Timely payments by Fortea are subject to timely submission of Invoices by Entity.</p> <p>(d) The CRO, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Entity by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of its receipt of a correct, undisputed invoice.</p> <p><b>Final Payment</b></p> <p>a) Final payment will be made by CRO to the payee upon acceptance and agreement by CRO for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.</p> <p>The final payment will be made when Entity has:</p> <p>(i) completed the Trial;</p> <p>(ii) accurately accounted for all unused Trial Drug, Materials, supplies, and Instrument;</p> <p>(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms (“DRF”) for each Trial patient in the Trial;</p> <p>(iv) sent to the CRO and CRO has reviewed and approved any outstanding applicable Study documents as required by CRO; and</p> <p>(v) satisfactorily answered all of CRO’s inquiries regarding the Trial.</p> <p>(vi) CRO has confirmed all applicable conditions are satisfied in accordance to the Agreement.</p> |
|--|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>sono soddisfatte in conformità con il Contratto</p> <p>b) L'Ente dovrà inviare tutte le fatture devono essere inviate tempestivamente alla CRO e in nessun caso oltre sessanta (60) giorni dopo la visita di fine Sperimentazione. Il beneficiario disporrà di trenta (30) giorni dalla data di emissione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento. CRO si riserva il diritto di non saldare le fatture presentate dopo questo periodo e/o nel caso in cui non sia fornita la documentazione giustificativa richiesta.</p> <p>c) Se la Sperimentazione viene interrotta prematuramente per qualsiasi motivo e il beneficiario ha ricevuto pagamenti per un totale superiore alla retribuzione effettiva da calcolare secondo il presente Allegato A fino al momento dell'interruzione o riconciliazione della Sperimentazione, l'Ente dovrà rimborsare prontamente tali pagamenti in eccesso a CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla data di decorrenza della risoluzione del presente Contratto.</p> <p>L'Ente certifica che il beneficiario indicato è quello corretto per il presente Contratto. Le Parti convengono che i pagamenti di cui al presente Contratto saranno effettuati a mezzo bonifico bancario in conformità alle informazioni per il bonifico bancario a favore del beneficiario e di seguito specificate. In caso di modifica delle coordinate bancarie del beneficiario, quest'ultimo dovrà informarne la CRO per iscritto. Le Parti convengono che, in caso di modifiche alle coordinate bancarie che non comportino variazioni al nome del beneficiario/dell'intestatario del conto corrente o al Paese di appartenenza del conto bancario, non sarà necessario alcun emendamento al Contratto.</p> | <p>b) Entity shall submit all invoices shall be submitted to the CRO promptly and in no event later than sixty (60) days after the close-out visit. payee will have thirty (30) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. CRO reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.</p> <p>c) If the Trial is terminated prematurely for whatever reason and payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Annex A up to the point of termination or reconciliation of the Trial, Entity shall promptly reimburse such overpayment to CRO within forty-five (45) days of effective date of termination of this Agreement.</p> <p>Entity certifies that the designated payee(s) is/are the proper payee(s) for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the payee's bank details, payee must inform CRO in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of payee/bank account name or change of country location of bank account.</p> |
| <b>Dettagli bancari del beneficiario/Banking details for payee</b>  |  |
| Name of account holder:   | AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO<br>"PAOLO GIACCONE"  |
| Address of the Bank account holder  | PALERMO Via del Vespro 129   |
| Bank name:  | BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A   |
| Sort code / Bank and Branch ID number:  | CAB:04600<br><br>ABI: 01005  |

|   |  |
|---|--|
| Account code/IBAN Code:   | IT86P0100504600000000218030  |
| SWIFT   | BNLIITRR   |
| Reference text  | Anthos ANT010 8487299 PI Cefalu  |
| <p>Nome e indirizzo e-mail del referente finanziario per ricevere le conferme di pagamento:<br/><a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a><br/>Tel: 0916555535</p> <p>Le fatture saranno intestate a e pagate da:<br/>Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, C.F 22-3265977</p>  | <p>Name and email address of financial contact to receive payment confirmations:<br/><a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a><br/>Tel: 0916555535</p> <p>Invoices will be billed to and paid by:<br/>Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, tax id 22-3265977</p>   |
| <p><b>Istruzioni per l'elaborazione dei pagamenti</b></p> <p>L'Ente riceverà fatture proforma in base ai termini di pagamento. Le fatture inviate in risposta alla fattura proforma della CRO dovranno essere inviate via e-mail in risposta all'e-mail originale ricevuta (da <a href="mailto:iGPSCommunication@fortrea.com">iGPSCommunication@fortrea.com</a> o dal CRA assegnato allo Studio). Questo indirizzo e-mail iGPS accetta solo le e-mail in risposta all'e-mail originale.</p> <p>Se per qualsiasi motivo l'e-mail dell'Ente viene rifiutata o l'Ente sta inviando una fattura non correlata a una proforma, l'Ente dovrà utilizzare <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com">iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com</a> e aggiungere in copia il CRA assegnato.</p> <p>Si noti che l'Ufficio contabilità della CRO elabora tutti i pagamenti elettronicamente anziché tramite assegni cartacei. Tali pagamenti elettronici verranno inviati direttamente alle coordinate bancarie del beneficiario di cui sopra.</p> | <p><b>Instructions for Processing of Payments</b></p> <p>Entity will receive proforma invoices in accordance to the payment term. Invoices sent in response to CRO's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either <a href="mailto:iGPSCommunication@fortrea.com">iGPSCommunication@fortrea.com</a> or the CRA assigned to the Study). This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email.</p> <p>If for any reason Entity email is rejected or Entity is initiating an invoice not related to a proforma, Entity shall use <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com">iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com</a> and copy the assigned CRA.</p> <p>Please note that the Accounts Payable Department at CRO processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the payee's bank account information provided above.</p> |



**^Screening Visit and Day 1 Visit (randomization) may be combined in the same visit in cases where eligibility is confirmed. In this case, the Combined Screening/Day 1(randomization) visit will be reimbursed instead of the separate Screening and Day 1 Visits. This visit is listed in the Additional/Conditional Visits table and is required to be invoiced by the site for payment.**

**\*The specified Visits might be performed at patient's home through a third-party Home Health Care services, or by site personnel**

| Screen Failures | Max. qty per site               | Unit cost | Unit cost with O/H |
|-----------------|---------------------------------|-----------|--------------------|
| Screen Failure  | 1 per every 2 enrolled patients | 881       | 1,101              |
| Re-Screen       | 1                               | 881       | 1,101              |

| Additional / Conditional Visits                              | Max. qty per patient | Unit cost    | Unit cost with O/H |
|--|----------------------|--------------|--------------------|
| Additional Regular visit(Months 13-24 except 18&24)          | as required          | 335          | 419                |
| Unscheduled Visit  | 2                    | 374          | 468                |
| Additional visit(Month 18&24)                                | as required          | 401          | 501                |
| <b>^ Combined Screening and Day 1 (randomization) Visit</b>  | <b>1</b>             | <b>1,044</b> | <b>1,305</b>       |
| Phone Call (includes Phone Visits and Follow-up Phone calls) | as required          | 226          | 282                |



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**