



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

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

**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. 673 del 04/07/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Arrowhead Pharmaceuticals Inc., che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su



### **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

medicinali dal titolo: “Studio di fase 3 in aperto, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di plozasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10) ” protocollo: AROAPOC3-3006 - Codice EU CT: 2024-519712-13-00 . Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

- VISTA** la delibera n. 102 del 06/02/2026 di sottoscrizione dell’Emendamento 1, recante modifica dell’art. 5, mediante la rimozione del comodato d’uso del data logger, non essendo lo stesso più necessario ai fini dello svolgimento dello studio.
- DATO ATTO** che in data 16/02/2026 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'emendamento relativo alla modifica del Budget per aggiornamento al Protocollo ;
- VISTO** l’ Emendamento 2, allegato alla Convenzione sottoscritta tra l’AOUP e per essa l’UOC di Astanteria MCAU e la Società Arrowhead Pharmaceuticals Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: AROAPOC-3006;

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 Arrowhead Pharmaceuticals Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “Studio di estensione di fase 3 in aperto, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di plozasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10) ” protocollo: AROAPOC3-3006 - Codice EU CT: 2024-519712-13-00 . 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.

Stamp duty paid using the virtual system pursuant to Art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 - Application Reference no. 0283360 of 24 November 2017 – Authorisation Reference no. 294901 of 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola.	Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola
--	---

<p style="text-align: center;"><b>AMENDMENT n.2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“A Phase 3 Open-Label Extension Study to evaluate the long term Safety and Efficacy of Plozasiran in Adults with Hypertriglyceridemia (SHASTA-10 Study)”</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>EMENDAMENTO n.2 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER I FARMACI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“Studio di estensione di fase 3 in aperto, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di plozasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10)”</b></p>
<p>This Amendment No 2 (the “Amendment”) to Clinical Trial Agreement for the Drugs (“Agreement”),</p> <p style="text-align: center;">by and between</p> <p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (hereinafter the “Entity”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari, with appropriate signatory powers</p> <p style="text-align: center;">And</p> <p><b>Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.</b>, headquartered in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA (hereinafter the “Sponsor”)</p> <p style="text-align: center;">And</p> <p><b>IQVIA RDS Italy Srl</b> (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), having a place of business at Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Tax Code and VAT no. 11351910150, through its Attorney in fact, Dr. Monica Martignoni as CRO (hereinafter the “CRO”), acting in its own name and on behalf of Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. , having a place of business at 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA Tax ID 46-0408024, (hereinafter the “Sponsor”) by virtue of a Limited Agency Agreement granted on 27<sup>th</sup> November 2024.</p> <p>Hereinafter referred to individually/collectively as “Party/Parties” is entered into as of the last signature date below and is effective as of 16Feb2026.</p>	<p>Il presente Emendamento n. 2 (l’“Emendamento”) al Contratto di sperimentazione clinica per i farmaci (“contratto”) è</p> <p style="text-align: center;">stipulato da e tra</p> <p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (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 style="text-align: center;">E</p> <p><b>Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.</b>, con sede legale in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA (d’ora innanzi denominato “Promotore”)</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p><b>IQVIA RDS Italy Srl</b> (società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Limited, società del Regno Unito), con sede in Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, C.F. e P.IVA n. 11351910150 nella persona del Procuratore, Dr.ssa Monica Martignoni in qualità di CRO (di seguito “CRO”), che agisce in nome proprio e per conto di Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. con sede legale in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA Tax ID 46-0408024, (di seguito lo “Sponsor”) in virtù di un Limited Agency Agreement concesso il 27 Novembre 2024.</p> <p>Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti” è stipulato dalla data dell’ultima firma apposta di seguito da e tra le Parti e ha validità a partire dal 16Feb2026.</p>

<b>WITNESSETH:</b>	<b>SI ATTESTA QUANTO SEGUE:</b>
<p><b>WHEREAS</b>, the Parties entered into that certain Clinical Trial Agreement for Sponsor’s Protocol <b>AROPOC3-3006</b> entitled “<b>A PHASE 3 OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF PLOZASIRAN IN ADULTS WITH HYPERTRIGLYCERIDEMIA (SHASTA-10 STUDY)</b>” effective as of 01 July 2025 , and subsequently amended on 02 Feb 2026 (the “Agreement”), the parties desire to amend such Agreement as set forth below:</p>	<p><b>PREMESSO CHE</b> le Parti hanno stipulato un determinato Contratto di sperimentazione clinica per il Protocollo dello Sponsor <b>AROPOC3-3006</b> dal titolo “<b>STUDIO DI ESTENSIONE DI FASE 3 IN APERTO, VOLTO A VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI PLOZASIRAN IN ADULTI CON IPERTRIGLICERIDEMIA (STUDIO SHASTA-10)</b>” in vigore a partire dal 01 luglio 2025 e successivamente emendato in data 02 febbraio 2026 (il “Contratto”), le parti desiderano emendare tale Contratto come stabilito di seguito:</p>
<p>1. To amend the Study budget due to Protocol Amendment version 2 dated 18 August 2025.</p>	<p>1. per emendare il budget dello studio in seguito all’Emendamento al protocollo versione 2 datato 18 agosto 2025;</p>
<p>2. To update the Screening Failure language to reimburse all screening failures per site.</p>	<p>2. per aggiornare il testo relativo al Mancato superamento dello screening per rimborsare tutti i mancati superamenti dello screening in base al centro.</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p>	<p><b>TUTTO CIÒ PREMESSO</b>, tenendo conto delle promesse e degli impegni reciproci quivi esposti e a fronte di una controprestazione adeguata, della cui avvenuta ricezione e adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono a emendare il Contratto come segue:</p>
<p><b>1. Annex A - Budget COSTS AND PAYMENTS</b></p>	<p><b>1. Allegato A– Budget ONERI E COMPENSI</b></p>
<p>A. The budget table in Section <i>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</i> shall be amended to reflect the additional compensation required for Protocol Amendment version 2.</p> <p><b>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</b></p> <p>Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</li> <li>- Gross payment per patient involved in the study: € 6473 + VAT (if applicable) per patient</li> </ul>	<p>A. la tabella del budget nella sezione <i>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</i> sarà emendata per aggiornare i compensi aggiuntivi richiesti secondo l’Emendamento al protocollo versione 2.</p> <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b></p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</li> <li>- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 6473+ IVA (se applicabile) per paziente</li> </ul>

<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 16% OVERHEAD (EUR)</u>	<u>VISITA</u>	<u>IMPORTO DELLA VISITA, INCLUSO IL 16% DI SPESE GENERALI (EUR)</u>
<b><u>D-30**</u></b>	<b><u>416</u></b>	<b><u>G-30**</u></b>	<b><u>416</u></b>
Visit 1*	636	Visita 1*	636
Visit 2 Phone call	407	Visita 2 Telefonata	407
Visit 3	677	Visita 3	677
Visit 4	677	Visita 4	677
Visit 5	646	Visita 5	646
Visit 6	751	Visita 6	751
Visit 7	583	Visita 7	583
Visit 8	677	Visita 8	677
Visit 9	583	Visita 9	583
Visit 10/early Termination	836	Visita 10/Interruzione anticipata	836
<b>Total per Study Subject excluding D-30</b>	<b>6473</b>	<b>Totale per Soggetto in studio escludendo G-30</b>	<b>6473</b>
<b>Total per Study Subject Including D-30</b>	<b>6889</b>	<b>Totale per Soggetto in studio includendo G-30</b>	<b>6889</b>
Phone Call / Telehealth visit	375	Telefonata/Visita di telemedicina	375
***Unscheduled Visit	390	***Visita non programmata	390

* ASSESSMENTS COMPLETED AT THE LAST VISIT OF PARENT STUDIES (AROAPOC3-3003, AROAPOC3-3009) MAY BE USED FOR V1 ASSESSMENTS FOR THIS STUDY; IF V1 OCCURS >30 DAYS AFTER THE LAST VISIT OF PARENT STUDIES THEN ALL ASSESSMENTS MUST BE PERFORMED	* LE VALUTAZIONI COMPLETATE IN OCCASIONE DELL'ULTIMA VISITA DEGLI STUDI ORIGINARI (AROAPOC3-3003, AROAPOC3-3009) POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER LE VALUTAZIONI DELLA V1 DI QUESTO STUDIO; SE LA V1 AVVIENE >30 GIORNI DOPO L'ULTIMA VISITA DEGLI STUDI ORIGINARI, È NECESSARIO ESEGUIRE TUTTE LE VALUTAZIONI
** APPLICABLE ONLY TO STUDY SUBJECTS PREVIOUSLY CONFIRMED ELIGIBLE FOR AROAPOC3-3003 BUT WERE NOT PERMITTED TO RANDOMIZE PER DIRECTION OF THE SPONSOR IN ORDER TO AVOID EXCESSIVE OVER-ENROLLMENT.	** APPLICABILE SOLO AI SOGGETTI IN STUDIO CHE SONO STATI PRECEDENTEMENTE CONFERMATI IDONEI PER LO STUDIO AROAPOC3-3003, MA PER I QUALI LA RANDOMIZZAZIONE NON ERA STATA AUTORIZZATA SECONDO LE ISTRUZIONI DELLO SPONSOR, AL FINE DI EVITARE UN ECCESSO DI SOGGETTI ARRUOLATI.
***UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE	*** LA VISITA NON PROGRAMMATA PUÒ AVERE LUOGO PIÙ DI UNA VOLTA
B. Section <b>Screening Failure</b> , shall be deleted in its entirety and replaced with the following language:	B. La Sezione <b>Mancato superamento dello screening</b> sarà eliminata nella sua interezza e sostituita con quanto segue:

<p>Reimbursement for all screen failures will be at the amount indicated on Day -30 or on Visit 1 of the attached budget table.</p> <p>To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.</p>	<p>Il rimborso per tutti i mancati superamenti dello screening avverrà per l'importo indicato per il Giorno -30 o per la Visita 1 della tabella del budget allegata.</p> <p>Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, occorre inserire i dati di supporto nella loro interezza e inviarli a IQVIA, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti.</p>																																
<p>C. The table in the Section <b>CONDITIONAL PROCEDURES (WITH PROFORMA INVOICE REQUIRED)</b> shall be amended to add reimbursement of additional conditional procedures required for Protocol Amendment version 2:</p>	<p>C. La tabella nella Sezione <b>PROCEDURE CONDIZIONALI (FATTURA PROFORMA OBBLIGATORIA)</b>, sarà emendata per aggiungere il rimborso delle ulteriori procedure condizionali richieste secondo l'Emendamento al protocollo versione 2:</p>																																
<p><b>CONDITIONAL PROCEDURES (WITH PROFORMA INVOICE REQUIRED)</b></p>	<p><b>PROCEDURE CONDIZIONALI (FATTURA PROFORMA OBBLIGATORIA)</b></p>																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Procedure</u></th> <th><u>Procedure amount (EUR)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Informed consent</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>Pregnant partner ICF</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>Initial examination; includes a comprehensive <b>medical history</b>, a <b>comprehensive physical examination</b>, one set of <b>vital signs, weight</b> - for V1 if it occurs &gt;30 days from the last visit of parent studies</td> <td>322</td> </tr> <tr> <td>Symptom-directed physical exam; includes one set of <b>vital signs, weight</b> - as applicable - for repeat assessments if needed</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>Vital signs - for repeat assessments if needed</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>Triplicate 12 Lead ECG; Includes tracing, interpretation and report - for repeat assessment for abnormal/clinically significant single ECGs</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for V1 if it occurs &gt;30 days from the last visit of parent studies and for repeat assessments if needed</td> <td>73</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Procedure</u>	<u>Procedure amount (EUR)</u>	Informed consent	53	Pregnant partner ICF	28	Initial examination; includes a comprehensive <b>medical history</b> , a <b>comprehensive physical examination</b> , one set of <b>vital signs, weight</b> - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	322	Symptom-directed physical exam; includes one set of <b>vital signs, weight</b> - as applicable - for repeat assessments if needed	89	Vital signs - for repeat assessments if needed	42	Triplicate 12 Lead ECG; Includes tracing, interpretation and report - for repeat assessment for abnormal/clinically significant single ECGs	152	Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies and for repeat assessments if needed	73	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Procedura</u></th> <th><u>Importo procedura (EUR)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Consenso informato</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>ICF per la partner in gravidanza</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>Esame iniziale; include <b>anamnesi medica</b> completa, un <b>esame obiettivo completo</b>, una serie di <b>segni vitali, peso</b> - per la V1 se avviene &gt;30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali</td> <td>322</td> </tr> <tr> <td>Esame obiettivo mirato ai sintomi; include una serie di <b>segni vitali, peso</b> - a seconda del caso - per valutazioni ripetute, se necessario</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>Segni vitali - per valutazioni ripetute, se necessario</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>ECG a 12 derivazioni in triplicato; include tracciato, interpretazione e refertazione - per valutazioni ripetute per ECG singoli anomali/clinicamente significativi</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione - per la V1 se avviene &gt;30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali e per valutazioni ripetute, se necessario</td> <td>73</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Procedura</u>	<u>Importo procedura (EUR)</u>	Consenso informato	53	ICF per la partner in gravidanza	28	Esame iniziale; include <b>anamnesi medica</b> completa, un <b>esame obiettivo completo</b> , una serie di <b>segni vitali, peso</b> - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali	322	Esame obiettivo mirato ai sintomi; include una serie di <b>segni vitali, peso</b> - a seconda del caso - per valutazioni ripetute, se necessario	89	Segni vitali - per valutazioni ripetute, se necessario	42	ECG a 12 derivazioni in triplicato; include tracciato, interpretazione e refertazione - per valutazioni ripetute per ECG singoli anomali/clinicamente significativi	152	ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali e per valutazioni ripetute, se necessario	73
<u>Procedure</u>	<u>Procedure amount (EUR)</u>																																
Informed consent	53																																
Pregnant partner ICF	28																																
Initial examination; includes a comprehensive <b>medical history</b> , a <b>comprehensive physical examination</b> , one set of <b>vital signs, weight</b> - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	322																																
Symptom-directed physical exam; includes one set of <b>vital signs, weight</b> - as applicable - for repeat assessments if needed	89																																
Vital signs - for repeat assessments if needed	42																																
Triplicate 12 Lead ECG; Includes tracing, interpretation and report - for repeat assessment for abnormal/clinically significant single ECGs	152																																
Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies and for repeat assessments if needed	73																																
<u>Procedura</u>	<u>Importo procedura (EUR)</u>																																
Consenso informato	53																																
ICF per la partner in gravidanza	28																																
Esame iniziale; include <b>anamnesi medica</b> completa, un <b>esame obiettivo completo</b> , una serie di <b>segni vitali, peso</b> - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali	322																																
Esame obiettivo mirato ai sintomi; include una serie di <b>segni vitali, peso</b> - a seconda del caso - per valutazioni ripetute, se necessario	89																																
Segni vitali - per valutazioni ripetute, se necessario	42																																
ECG a 12 derivazioni in triplicato; include tracciato, interpretazione e refertazione - per valutazioni ripetute per ECG singoli anomali/clinicamente significativi	152																																
ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali e per valutazioni ripetute, se necessario	73																																

Blood draw, phlebotomy, simple; includes preparation of specimen for <b>central (serum pregnancy</b> if applicable, <b>FSH</b> if applicable, <b>hematology, coagulation, blood chemistry, fasting lipid parameters</b> and <b>cardiometabolic biomarkers)</b> laboratory - for repeat/additional assessments, and for V1 if needed	16	Prelievo di sangue, flebotomia, semplice; include la preparazione del campione per il laboratorio <b>centrale (test di gravidanza sul siero</b> se pertinente, <b>FSH</b> se pertinente, <b>ematologia, coagulazione, ematochimica, parametri lipidici a digiuno e biomarcatori cardiometabolici)</b> - per valutazioni ripetute/aggiuntive e per la V1, se necessario	16
<b>Hematology:</b> includes measurement of erythrocytes, leukocytes, hemoglobin, hematocrit, thrombocyte count. Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils. (local lab)	31	<b>Ematologia:</b> include la conta di eritrociti, leucociti, emoglobina, ematocrito e la conta piastrinica. Comprende il differenziale automatizzato dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili (laboratorio locale)	31
<b>Coagulation:</b> International Normalized Ratio (INR) (local lab)	26	<b>Coagulazione:</b> rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale)	26
<b>Coagulation:</b> Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab)	22	<b>Coagulazione:</b> tempo parziale di tromboplastina (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	22
<b>Coagulation:</b> Prothrombin time (PT) (local lab)	16	<b>Coagulazione:</b> tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)	16
<b>Blood chemistry:</b> includes Bilirubin, total, <del>—</del> Creatinine, Glucose, Phosphatase, alkaline, Transferase, alanine amino (ALT), Transferase, aspartate amino (AST) (local lab)	74	<b>Ematochimica:</b> include bilirubina, totale, <del>—</del> creatinina, glucosio, fosfatasi alcalina, alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) (laboratorio locale)	74
<b>Blood chemistry:</b> Bilirubin; direct (local lab)	14	<b>Ematochimica:</b> bilirubina; diretta (laboratorio locale)	14
<b>Blood chemistry:</b> Creatine kinase (CK); total (local lab)	19	<b>Ematochimica:</b> creatin-chinasi (CK); totale (laboratorio locale)	19
<b>Blood chemistry:</b> Glutamyl transferase, gamma (GGT) (local lab)	20	<b>Ematochimica:</b> gamma-glutamyl transferasi (GGT) (laboratorio locale)	20
<b>Blood chemistry:</b> Hemoglobin, (HBa1C); glycosylated (local lab)	58	<b>Ematochimica:</b> emoglobina, (HBa1C); glicosilata (laboratorio locale)	58
<b>Blood chemistry:</b> Lipase (local lab)	31	<b>Ematochimica:</b> lipasi (laboratorio locale)	31

<b>Blood chemistry:</b> Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - to confirm menopause state in women who may have reached menopause by the start of OLE study	51	<b>Ematochimica:</b> gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) (laboratorio locale) - per confermare lo stato di menopausa nelle donne che possono avere raggiunto la menopausa entro l'inizio dello studio OLE	51
<b>Blood chemistry:</b> Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR (local lab)	21	<b>Ematochimica:</b> velocità di Filtrazione glomerulare stimata: VFGs (laboratorio locale)	21
<b>Blood chemistry:</b> Amylase (local lab)	14	<b>Ematochimica:</b> amilasi (laboratorio locale)	14
Urine collection for <b>central (urinalysis, urine pregnancy if applicable) laboratory</b> - for repeat/additional assessments, and for V1 if needed	26	Raccolta delle urine per il <b>laboratorio centrale (analisi delle urine, test di gravidanza sulle urine se pertinente)</b> - per valutazioni ripetute/aggiuntive e per la V1, se necessario	26
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; automated; with microscopy if indicated (local lab)	19	Analisi delle urine, con striscia reattiva o reagente in compresse; automatizzata; con microscopia se indicato (laboratorio locale)	19
Urine or Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - for females of childbearing potential	26	Test di gravidanza sulle urine o sul siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) - per le donne con potenziale di fertilità	26
Blood collection for anti-drug antibodies - for V1 if needed	31	Prelievo di sangue per gli anticorpi anti-farmaco - per la V1 se necessario	31
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple	21	Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i al laboratorio centrale, semplice	21
Concomitant medications/therapies/procedures - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	27	Medicinali/terapie/procedure concomitanti - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali	27
Adverse events - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	30	Eventi avversi - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali	30
MACE Events	129	Eventi MACE	129
Serious adverse events (SAE)	129	Eventi avversi seri (SAE)	129
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	48	Riacquisizione del consenso, consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente	48

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.	Tutti i termini e condizioni del Contratto non espressamente modificati dal presente Emendamento rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.
--	---

<p><b>For the Sponsor (CRO is signing in the name and on behalf of Sponsor)</b> The Attorney <b>Per il Promotore (CRO firma in nome e per conto dello Sponsor)</b> Il Procuratore</p> <p>Dr. / Dott.ssa Monica Martignoni Signature / Firma _____</p> <p><b>For the CRO</b> The Attorney <b>Per la CRO</b> Il Procuratore</p> <p>Dr. / Dott.ssa Monica Martignoni Signature / Firma _____</p> <p><b>For the Entity</b> The Legal Representative or appointed delegate <b>Per l'Ente</b> Il Legale Rappresentante o suo delegato</p> <p>Dr. / Dott.ssa Maria Grazia Furnari Signature / Firma _____</p>
--

IQVIA RDS ITALY Srl

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Monica Martignoni, Procuratore / Attorney, 14/04/2026 18:17:38



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**