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. 1163 dell' 08/11/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Medpace Clinical Research LLC che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali

dal titolo: “Studio di fase 3 per valutare l’efficacia e la sicurezza di Pegozafermin in soggetti con steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) e fibrosi.” Protocollo: BIO89-100-131 - EU CT 2023-509912-27-00 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

VISTA la delibera n. 1258 del 11/12/2025 di sottoscrizione dell’Emendamento 1 di modifica dell’Allegato A – Budget per l’incremento del costo totale paziente;

DATO ATTO che, in data 08/05/2026, il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA **n.** 61562/26, con il quale è stato autorizzato l'emendamento di aggiornamento al Protocollo, recante modifica e integrazione dell'Allegato A – Budget, relativo alle procedure cliniche integrate, al fine di includere i costi delle relative attività;

VISTO l’ Emendamento 2, allegato alla Convenzione sottoscritta tra l’AOUP e per essa la UOC di Gastroenterologia e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: BIO89-100-131;

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 la UOC di Gastroenterologia e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “Studio di fase 3 per valutare l’efficacia e la sicurezza di Pegozafermin in soggetti con steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) e fibrosi.” Protocollo: BIO89-100-131 - EU CT 2023-509912-27-00 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

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.

AMENDMENT n. 2 TO	Emendamento n. 2 AL
CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegozafermin in Subjects with Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) and Fibrosis" **("Amendment")**	**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pegozafermin in soggetti con steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) e fibrosi"** **("Emendamento")**
AMONG **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 Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Director, with the powers to enter into this Amendment **AND** **Medpace Clinical Research LLC**, headquartered in USA, tax code no. LLC81-4138570, through its authorized signatory, Dr. Elisabetta Ferrino, Senior Director, Clinical Monitoring (hereinafter the **"CRO**"), acting in the name and on behalf of/in the interests of 89bio Inc. (hereinafter the "**Sponsor**"), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on 13 March 2024 collectively referred to in the present Amendment as "**Parties**".	**TRA** **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 Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale munito di idonei poteri di firma del presente Emendamento **E** **Medpace Clinical Research LLC,** con sede legale in USA, C.F. n. LLC81-4138570 in persona del proprio firmatario autorizzato, Dr. Elisabetta Ferrino, Senior Director, Clinical Monitoring (d'ora innanzi denominata "**CRO**"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di 89bio Inc. (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 13 marzo 2024 collettivamente indicate nel presente Emendamento come **"Parti".**
WHEREAS:	**PREMESSO CHE:**
- The Parties entered into a Clinical Investigational Agreement for the Drugs (the "**Agreement**") as of 6 November 2024 ("**Effective Date**") for the execution of the clinical trial entitled "A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegozafermin in Subjects with Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) and Fibrosis", Prot. BIO89-100-131, version no. 1.0 of 6 December 2023 (hereinafter the "**Trial**") at the Entity's Gastroenterology Department, under the scientific responsibility of Prof. Salvatore Petta as principal investigator ("**Principal Investigator**");	- In data 6 novembre 2024 ("**Data di Decorrenza**") le Parti hanno stipulato un Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali (il "**Contratto**") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pegozafermin in soggetti con steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) e fibrosi", Prot. BIO89-100-131 versione n. 1.0 del 6 dicembre 2023 (di seguito "**Sperimentazione**") presso la U.O.C. di Gastroenterologia dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Salvatore Petta, in qualità di sperimentatore principale ("**Sperimentatore Principale**");
- The Entity and the CRO entered into an amendment to the Agreement (Amendment 1) as of 12 May 2025, in order to update the budget based on the Protocol Amendment v. 2.0 of 16 January 2025;	- In data 12 maggio 2025 l'Ente e la CRO hanno stipulato un emendamento al Contratto (Emendamento n. 1) al fine di aggiornare il budget in virtù del Protocollo v. 2.0 del 16 gennaio 2025;

- following the submission of the Protocol Amendment v. 4.0 of 27 January 2026, 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 8 May 2026 which includes the opinion issued by the Ethic Committee Campania 2 dated 5 May 2026, the Parties desire to amend the Agreement in order to update the budget contained in the Schedule A of the Agreement;	- a seguito della sottomissione dell'Emendamento al Protocollo v. 4.0 del 27 gennaio 2026, regolarmente autorizzato previo provvedimento nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 8 maggio 2026 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 2 datato 5 maggio 2026, le Parti desiderano emendare il Contratto per aggiornare il budget contenuto nell'Allegato A del Contratto stesso;
- In order to support the Entity in carrying out the clinical procedures required by the Protocol, the Agreement will be further amended to include the costs related to the aforementioned procedures;	- Al fine di supportare l'Ente nell'esecuzione delle procedure cliniche richieste dal Protocollo, il Contratto viene ulteriormente emendato per includere i costi relativi alle suddette attività;
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 (Schedule A) cancels and replaces previous Schedule A to the Agreement.	2. Il budget allegato al presente Emendamento (Allegato A), 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. 4.0.	3. Il presente Emendamento ha effetto a decorrere dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico dell'emendamento al Protocollo v. 4.0.
4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	4. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e valide.

Read, approved and signed/Letto, approvato e sottoscritto

Per la CRO/For the CRO
Medpace Clinical Research, LLC
Senior Director, Clinical Monitoring
Dott.ssa/Dr. Elisabetta Ferrino

Digitally signed/Firmato Digitalmente

Per l'Ente /For the Entity
La Direttrice Generale /The General Director
Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Digitally signed/Firmato Digitalmente

Schedule A	Allegato A
89BIO, INC	89BIO, INC
PROTOCOL ID: BIO89-100-131	ID PROTOCOLLO: BIO89-100-131
SALVATORE PETTA	SALVATORE PETTA
SITE: 4041	CENTRO: 4041
SCHEDULE A VERSION: VERSION #1	VERSIONE ALLEGATO A: 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 EURO.	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 (eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (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 11.900	**A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile € 11.900**
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 Visit #2 D1.	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 avviene alla Visita n. 2 G1.
A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS	**A2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE**
☒ 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.	☒ 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 Administrative Set-up Fee (25% Non-Refundable/75% Refundable) EUR 5,100	**2.1.1** ***Compenso per le attività preliminari e le spese amministrative (25% non rimborsabile /75% rimborsabile) € 5.100***
2.1.2 Administrative fee required by the EC Regione Sicilia EUR 2,000	**2.1.2** ***Compenso per le attività amministrative come richiesto dal CET Regione Sicilia € 2.000***

Schedule A	Allegato A
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:
• Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation;	• Dichiarazione da parte dello Sponsor che l'Istituto è pronto per iniziare lo studio;
• IRB/EC approval; and	• Approvazione del Comitato Etico (CE); e
• Medpace's receipt of the fully executed Agreement.	• Ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta.
Institution agrees that seventy five percent (75%) of the Administrative Set-up Fee will be refunded to Medpace if no Study subjects are screened by Institution prior to Study completion or early termination of the Study at Institution; provided that if Institution is activated with less than three (3) months (i) remaining in the Study enrollment period or (ii) before early termination by Medpace for any reason other than Institution's breach of the Agreement, no portion of the Administrative Set-up Fee shall be refunded.	L'istituto accetta che il settantacinque percento (75%) della quota di attivazione amministrativa verrà rimborsato a Medpace se nessun soggetto dello studio verrà selezionato dall'Istituto prima del completamento dello studio o della sua conclusione anticipata presso l'Istituto; a condizione che se l'istituto viene attivato con meno di tre (3) mesi (i) rimanenti nel periodo di iscrizione allo studio o (ii) prima della conclusione anticipata da parte di Medpace per qualsiasi motivo diverso dalla violazione dell'accordo da parte dell'Istituto, nessuna parte della quota di attivazione amministrativa verrà rimborsata.
A2.2 Ongoing Payments	**A2.2 Pagamenti periodici**
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.	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 percento (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.

Schedule A

Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	FEE
V1: Screening	EUR 890.00
V2: D1	EUR 899.00
V3: W5	EUR 640.00
V4: W13	EUR 640.00
V5: W24	EUR 908.00
V6: W37	EUR 660.00
V7: W51	EUR 503.00
V8: W52	EUR 1,105.00
V9: M15	EUR 165.00
V10: M18	EUR 704.00
V11: M21	EUR 165.00
V12: M24	EUR 1,105.00
V13: M27	EUR 165.00
V14: M30	EUR 704.00
V15: M33	EUR 165.00
V16: M36	EUR 967.00
EOT	EUR 889.00
EOS	EUR 626.00
TOTAL PER PATIENT	**EUR 11,900.00**
V6.5: W12 (ABPM sub-study only)	EUR 733.00
Additional On-Site Visits(V18, V22): M42 and M54	EUR 586.00
Additional On-Site Visits (V20, V24): M48 and M60	EUR 967.00
Additional Phone (V17, V19, V21, V23): Every 6 Months Beyond M33	EUR 165.00
Early Termination	EUR 688.00

A2.3 Screen Failures

Table 2 – Screen Failures

VISIT OF FAILURE	COST
Screening	EUR 890

Payment for all screen failures, up to a maximum of 10 (ten), will be made for whom Medpace has received all appropriate documentation of visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee. The site must randomize at least one subject before payment for screen failures will be released. Additional screen failures may be reimbursed with prior Sponsor/Medpace approval.

Allegato A

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

VISITA	COMPENSO
V1: Screening	EUR 890.00
V2: G1	EUR 899.00
V3: S5	EUR 640.00
V4: S13	EUR 640.00
V5: S24	EUR 908.00
V6: S37	EUR 660.00
V7: S51	EUR 503.00
V8: S52	EUR 1,105.00
V9: M15 (Tel.)	EUR 165.00
V10: M18	EUR 704.00
V11: M21 (Tel.)	EUR 165.00
V12: M24	EUR 1,105.00
V13: M27 (Tel.)	EUR 165.00
V14: M30	EUR 704.00
V15: M33 (Tel.)	EUR 165.00
V16: M36	EUR 967.00
EOT	EUR 889.00
EOS	EUR 626.00
TOTALE A PAZIENTE	**EUR 11,900.00**
V6.5: S12 (solo per ABPM)	EUR 733.00
Visite aggiuntive presso il Centro (V18, V22): M42 e M54	EUR 586.00
Visite aggiuntive presso il Centro (V20, V24): M48 e M60	EUR 967.00
Telefonate aggiuntive (V17, V19, V21, V23): Ogni 6 mesi oltre M33	EUR 165.00
Chiusura anticipata	EUR 688.00

A2.3 Screen failure

Tabella 2 – Screen failure

VISITA DI SCREEN FAILURE	COSTO
Screening	€ 890

Il pagamento per i casi di screen failure, fino ad un massimo di 10 (dieci), verrà effettuato per quelli per i quali Medpace avrà ricevuto tutta idonea documentazione delle visite completate con il successivo pagamento previsto dovuto al Beneficiario. Il sito deve randomizzare almeno un soggetto prima che venga rilasciato il pagamento per i casi di screen failure. Ulteriori errori di screening possono essere rimborsati previa approvazione dello Sponsor/Medpace.

Schedule A	Allegato A
A2.4 Final Payment	**A2.4 Pagamento finale**
Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:	Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito della presente Convenzione dopo:
• Final resolution of all queries;	• Risoluzione definitiva di tutte le query;
• Upon final acceptance of all eCRFs;	• Accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;
• The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;	• Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;
• The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and	• 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
• Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	• Ottemperanza di tutte le altre condizioni applicabili di cui alla presente Convenzione.
A2.5 Archiving Fee EUR 360	**A2.5 Compenso per archiviazione € 360**
Payable with final payment.	Da corrispondere con il pagamento finale.
A2.6 Close-out Fee EUR 150	**A2.6 Compenso Visita di chiusura € 150**
Payable with final payment.	Da corrispondere con il pagamento finale.
A2.7 Unscheduled Visit EUR 315	**A2.7 Visita non programmata € 315**
Payable with final payment. Unscheduled visit must be entered into EDC prior to database lock and visit must occur after randomization. Unscheduled Visit will not be payable if it occurs on the same date as another visit.	Da corrispondere con il pagamento finale. La visita non programmata deve essere inserita nell'EDC prima del blocco del database e deve essere effettuata dopo la randomizzazione. La visita non programmata non sarà pagabile se effettuata nella stessa data di un'altra visita.
A3 INVOICEABLE ITEMS	**A3 VOCI FATTURABILI**
Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested. Invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence of the procedure, assessment or fee. Medpace/Sponsor reserves the right to reject payment of any invoice(s) received after ninety (90) days of occurrence.	Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto. Le fatture devono essere presentate a Medpace entro novanta (90) giorni dal verificarsi della procedura, valutazione o compenso. Medpace/Sponsor si riserva il diritto di rifiutare il pagamento di qualsiasi fattura ricevuta dopo novanta (90) giorni dal verificarsi della procedura.

Schedule A

A3.1 Additional Subject Procedures

Table 3 – Unitized Procedures

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
ABPM	EUR 224	Invoiceable at Screening Visit for subjects enrolled in the ABPM substudy.

Table 4 – Radiologic Assessments

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
FibroScan	EUR 355	Invoiceable on Screening, D1, W24, W52 (M12), M24, M36, M48, and M60 Visits only for subjects who receive the FibroScan procedure.
MRI-PDFF (Screening)	EUR 1,624	Invoiceable on Screening Visit only for subjects who pass initial screening criteria.
MRI-PDFF	EUR 1,624	Invoiceable on W24 and W52 (M12) Visits only for subjects who receive the MRI – PRFF procedure.
Bone Mineral Density by DXA (Screening)	EUR 197	Invoiceable on Screening Visit only for subjects who pass initial screening criteria.
Bone Mineral Density by DXA	EUR 197	Invoiceable on W52 (M12), M24, M36, M48 and M60Visits only for subjects who receive the DXA procedure.

Table 5 – Lab Assessments

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Archival Tumor Tissue	EUR 26	Invoiceable on Screening Visit only for subjects who pass initial screening criteria and have provided an archival specimen for reading.
Liver Biopsy and Anesthesia (Screening)	UP to EUR 4,676	Invoiceable on Screening Visit only. Payment is contingent upon site confirmation that all other inclusion criteria were met and entry of Fibroscan data into EDC prior to the biopsy. Only for subjects who have not provided an archival specimen for reading and require a fresh biopsy.
Liver Biopsy and Anesthesia	UP to EUR 4,676	Invoiceable on W52 (M12) and M36 Visits only for subjects who receive the Liver Biopsy procedure.

Allegato A

A3.1 Procedure aggiuntive dei soggetti

Tabella 3 – Procedure unitarie

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Fotografia delle reazioni nel sito di iniezione	€ 224	Fatturabile alla visita di screening per i soggetti arruolati nel sottostudio ABPM.

Tabella 4 – Valutazioni radiologiche

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
FibroScan	€ 355	Fatturabile per le visite di screening, G1, S24, S52 (M12), M24, M36, M48 e M60 solo per i soggetti che ricevono la procedura FibroScan.
RMI PDFF (Screening)	€ 1.624	Fatturabile alla visita di screening solo per i soggetti che superano i criteri di screening iniziali.
RMI PDFF	€ 1.624	Fatturabile nei giorni S24 e S52 (M12) Visite solo per soggetti che ricevono la procedura MRI – PRFF.
Densitometria minerale ossea – DXA (Screening)	€ 197	Fatturabile alla visita di screening solo per i soggetti che superano i criteri di screening iniziali.
Densitometria minerale ossea – DXA	€ 197	Fatturabile alla S52 (M12), M24, M36, M48 e M60Visite solo per soggetti che ricevono la procedura DXA.

Tabella 5 – Valutazioni di laboratorio

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Archivio tessuto tumorale	€ 26	Fatturabile alla visita di screening solo per i soggetti che superano i criteri di screening iniziali e hanno fornito un campione d'archivio per la lettura.
Biopsia epatica e anestesia (Screening)	Fino ad € 4.676	Fatturabile solo in occasione della visita di screening. Il pagamento è subordinato alla conferma del sito che tutti gli altri criteri di inclusione sono stati soddisfatti e all'inserimento dei dati Fibroscan nell'EDC prima della biopsia. Solo per i soggetti che non hanno fornito un campione d'archivio per la lettura e necessitano di una nuova biopsia
Biopsia epatica e anestesia	Fino ad € 4.676	Fatturabile per le visite S52 (M12) e M36 solo per i soggetti che ricevono la procedura di biopsia epatica.

Schedule A			Allegato A		
Liver Biopsy and Anesthesia (Early termination)	UP to EUR 4,676	Invoiceable at Early Termination Visit only for subjects on treatment for at least 6 months if the Early Termination Visit is prior to W52 or for subjects on treatment for at least 18 months if the Early Termination Visit is post W52.	Biopsia epatica e anestesia (Interruzione anticipata)	Fino ad € 4.676	Fatturabile alla visita di interruzione anticipata solo per i soggetti in trattamento da almeno 6 mesi se la visita di interruzione anticipata è precedente al S52 o per i soggetti in trattamento da almeno 18 mesi se la visita di interruzione anticipata è successiva al S52.
Sample Collection and Handling for Additional PK Samples	EUR 47	Invoiceable for additional samples for PK analysis collected if clinically indicated beyond timepoints in protocol.	Raccolta e trattamento dei campioni per ulteriori campioni PK	€ 47	Fatturabili per campioni aggiuntivi raccolti per l'analisi PK se clinicamente indicati oltre i tempi previsti dal protocollo.
Sample Collection and Handling for ABPM PK Samples	EUR 47	Invoiceable on Screening Visit for subjects enrolled in ABPM substudy.	Raccolta e trattamento dei campioni per campioni PK del sottostudio ABPM	€ 47	Fatturabile alla visita di screening per i soggetti arruolati nel sottostudio ABPM.
Sample Collection and Handling for PK Samples for non-ABPM substudy subjects	EUR 47	Invoiceable on D1 and W52 (M12) Visit for subjects not enrolled in the ABPM sub study.	Raccolta e trattamento dei campioni per campioni PK per soggetti non arruolati nel sottostudio ABPM	€ 47	Fatturabile alla visita G1 e S52 (M12) per i soggetti non arruolati nel sottostudio ABPM.
Sample Collection and Handling for Follow-Up Endogenous FGF21 Sample	EUR 47	Invoiceable for follow-up sample collected in subjects with neutralizing ADA's only.	Raccolta e gestione dei campioni per il campione endogeno FGF21 di follow-up	€ 47	Fatturabile solo per campioni di follow-up raccolti in soggetti con ADA neutralizzanti.

Table 6 – Administrative Pharmacy Fees

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
IP Dispensing Beyond M30	EUR 17	Invoiceable for all IP Dispensing at all onsite visits beyond M30 visit dependent on subject's continuation of further treatment beyond M36
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 130	If applicable, for each visit

Tabella 6 – Spese amministrative Farmacia

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Somministrazione farmaco sperimentale oltre M30	€ 17	Fatturabile per tutte le somministrazioni del farmaco sperimentale a tutte le visite in loco oltre la visita M30 a seconda della continuazione da parte del soggetto di ulteriori trattamenti oltre M36
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

Schedule A			Allegato A		
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
Assignment, preparation and delivery of infusion drugs	EUR 100	For each bag/syringe	Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali	EUR 100	Per ogni sacca/siringa

Table 7 – Site Fees

Tabella 7 – Compensi per il centro

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Screening Completion Efforts	EUR 2,315	Invoiceable per Subjects Randomization after 19Mar2025 in which the screening period is less than 8 weeks in length.
Pre-Screening visit	€ 460	Invoiceable per each subject pre-screened. Payment will be made for each pre-screen visit, to include central laboratory assessment, conducted by Institution up to twenty (20) Subjects. Payment will be made upon data entered into the electronic portal and verified by Medpace. Additional pre-screens cannot be reimbursed without Sponsor prior written approval
Site pre-screening activities	EUR 926	Invoiceable per randomized Subject that is prescreened. Institution pre-screening activities, including checklist guides to pre-identify target patients, must involve a comprehensive evaluation of the potential participant using robust non-invasive tests, comprehensive medical history review, and review of eligibility criteria to identify suitable patients and reduce Screen Failure rates. Documentation of pre-screening includes preliminary eligibility assessment, non-invasive diagnostic evaluations. Anonymised documentation must be made available to 89bio/Medpace upon request when submitting invoices.

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Attività per completamento dello screening	€ 2.315	Fatturabile per ciascun soggetto randomizzato dopo il 19 marzo 2025 in cui il periodo di screening è inferiore a 8 settimane.
Visita di Pre-screening	EUR 460	Fatturabile per ciascun paziente pre-screenato. Il pagamento verrà effettuato per ogni visita di pre-screening, inclusa la valutazione del laboratorio centrale, condotta dall'Istituto fino a un massimo di cinquantaventi (2050) soggetti. Il pagamento verrà effettuato dopo l'inserimento dei dati nel portale elettronico e la verifica da parte di Medpace. Ulteriori pre-screening non potranno essere rimborsati senza la previa approvazione scritta dello Sponsor.
Attività di pre-screening del centro	€ 926	Fatturabile per ogni soggetto randomizzato preselezionato. Le attività di pre-screening del Centro, incluse le guide di controllo per la pre-identificazione dei pazienti target, devono prevedere una valutazione completa del potenziale partecipante utilizzando test non invasivi affidabili, un'analisi completa dell'anamnesi e la revisione dei criteri di idoneità per identificare i pazienti idonei e ridurre i tassi di fallimento dello screening. La documentazione del pre-screening include la valutazione preliminare dell'idoneità e valutazioni diagnostiche non invasive. La documentazione in forma anonima deve essere resa disponibile a 89bio/Medpace su richiesta al momento dell'invio delle fatture.

Schedule A			Allegato A		
Study Coordinator's activities	EUR 750/per month	Payable to cover Study Coordinator's activities in a 0.50 FTE to the study. The payment will be eligible up to 3 months. Additional payment will required Sponsor prior approval	Attività dello Study Coordinator	EUR 750/mese	Pagabile a copertura delle attività dello Study Coordinator, pari a 0,50 FTE (equivalente a tempo pieno). Il pagamento sarà erogato per un massimo di 3 mesi. Ulteriori pagamenti richiederanno la preventiva approvazione dello Sponsor.
A3.2 Subject Reimbursement EUR 16 per Subject per Visit			**A3.2 Rimborso Soggetto € 16 per soggetto per visita**		
Additional funds may be available exceeding EUR 16 per visit with prior written approval from the Sponsor.			Potrebbero essere disponibili fondi aggiuntivi superiori a 16 EUR per visita previa approvazione scritta dello Sponsor.		
A3.3 Additional Study-necessitated Fees			**A3.3 Ulteriori compensi necessari ai fini dello Studio**		
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.			Il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivamente sostenuti per eventuali altre procedure o spese ragionevoli impreviste richieste dallo studio o dal protocollo (e da qualunque emendamento dei medesimi) e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.		
A3.4 Nominal equipment			**A3.4 Apparecchiature di valore nominale**		
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.			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.		
A4 MEDPACE RIGHTS			**A4 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.		
A5 MEDPACE INVOICING			**A5 FATTURAZIONE A MEDPACE**		
All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:			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:		

Schedule A	Allegato A
Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911 **Medpace Clinical Research, LLC** Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	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
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.	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.
A6 PAYEE INFORMATION	**A6 DATI DEL BENEFICIARIO**
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.	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.

Table 8 – 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
Tax ID#**	00557720109
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.

**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only

Tabella 8 – 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 BIC/Swift	BNLIITRR
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.

**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