



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere

Il Direttore  
Amministrativo

La Direttrice  
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore  
Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- VISTA** la delibera n. 640 del 25/06/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società JANSSEN-CILAG SpA che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da



### AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

moderata a grave". Protocollo: 80202135SJS3001 DAFFODIL - Codice EU CT 2024-513965-38-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

**DATO ATTO** che in data 01/10/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'emendamento SM-2 59800 al Protocollo di Studio e, in virtù del suddetto emendamento, viene modificato l'Allegato A – Budget;

**VISTO** l'Emendamento 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società JANSSEN-CILAG SpA per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: 80202135SJS3001 DAFFODIL ;

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

### DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 1, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società JANSSEN-CILAG SpA che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave". Protocollo: 80202135SJS3001 DAFFODIL - Codice EU CT 2024-513965-38-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 362 dell' 04/04/2025.

EMENDAMENTO N. 1	AMENDMENT N.1
<b>AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b> <b>“Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave”</b>	<b>to the TO THE CONTRACT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS ON DRUGS “A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)”</b>
Il presente Emendamento n. 1 (di seguito denominato “Emendamento”) al Contratto è stipulato da e tra:	This Amendment n.1 (hereinafter called the “Amendment”) to the Agreement is made by and between
<b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (di seguito “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto	<b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (hereinafter “Entity”), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. and VAT no. 05841790826, in the person of the General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, equipped with suitable powers to sign this deed
and	e
<b>JANSSEN-CILAG SpA</b> (di seguito “JANSSEN”), con sede legale in MILANO (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, C.F. 00962280590 e P.IVA n. 02707070963, in persona della Dott.ssa Katia Villa e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 01 agosto 2023 e del 05 ottobre 2018	<b>JANSSEN-CILAG SpA</b> (hereinafter “Janssen”), with headquarters in MILAN (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr. Katia Villa and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors’ resolutions of August 1st, 2023 and October 5, 2018 respectively
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”
Numero della sperimentazione clinica: 80202135SJS3001	Clinical Trial number: 80202135SJS3001
Prodotto in studio: <b>Nipocalimab (JNJ-80202135)</b>	Study Product: <b>Nipocalimab (JNJ-80202135)</b>
Titolo del Protocollo: <b>“Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave” (</b>	Protocol Title: <b>“A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)”</b>
Numero EU Trial: 2024-513965-38	EU Trial No: 2024-513965-38
Sperimentatore Principale: Prof. ssa Giuliana Guggino	Principal Investigator: Dr Giuliana Guggino
Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 1 of 22

Centro dello studio: UOSD di Reumatologia dell'Ente	Study Site: UOSD Rheumatology at Institution
<p>Premesso che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le Parti hanno perfezionato il Contratto per lo Studio in data 23 giugno 2025;</li> <li>Con istanza in data 9 luglio 2025 Janssen ha sottomesso al Comitato Etico competente Comitato Etico Territoriale Campania 1 la richiesta di autorizzazione per l'Emendamento sostanziale SM- "PA3 Amendment 3 del 3 giugno 2025", che è stato approvato dal Comitato Etico competente durante la seduta del 24 settembre 2025 (provvedimento finale AIFA del 1 ottobre 2025)</li> <li>in virtù del suddetto emendamento al Protocollo, il Budget, come previsto all' Allegato A del Contratto, ha subito modifiche e andrà modificato come di seguito al presente Emendamento;</li> <li>in occasione del suddetto emendamento al Protocollo, e come approvato dal Comitato Etico Territoriale le Parti decidono di emendare i termini e le condizioni relativi al rimborso spese per il paziente, come di seguito stabilito nell'Allegato A parte 3 del Budget e come al presente Allegato B1.</li> </ul>	<p>Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>on June 23<sup>rd</sup> 2025 the Parties have executed the Agreement for the Study;</li> <li>By petition dated July 9th, 2025, Janssen submitted to the relevant Ethics Committee Comitato Etico Territoriale Campania 1 a request for authorization for Substantial Amendment PA3 / Amendment 3 dated 3 June 2025 to the Protocol, which was approved by the competent Ethics Committee during its meeting on September 24<sup>th</sup> 2025 (final AIFA decision dated October 1<sup>st</sup> 2025)</li> <li>given that, by virtue of the aforementioned amendment to the Protocol, the Budget, as provided for in Annex A of the Contract, has undergone changes and will be modified as follows from this Amendment;</li> <li>in occasion of the aforementioned amendment to the Protocol, and as approved by the Territorial Ethics Committee, the Parties agree to amend the terms and conditions relating to the reimbursement of expenses for the patient, as set out below in Annex A part 3 of the Budget and as in this Annex B1.</li> </ul>
Pertanto, in considerazione degli accordi reciproci indicati nel presente atto, le parti convengono quanto segue:	Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:
<b>Art.1. Previsioni generali</b>	<b>Art.1 General provisions</b>
<p>Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate da quelle di cui al presente Emendamento, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente Emendamento e del Contratto.</p> <p>Le condizioni ed i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Emendamento, rimangono invariati. Per le finalità del presente Emendamento tutti i termini in maiuscolo in esso utilizzati avranno lo stesso significato stabilito nel Contratto, salvo esplicite dichiarazioni contrarie quivi contenute.</p>	<p>The recitals of the Agreement shall be deemed to be integrated with those of this Amendment, to be considered an integral and essential part of this Amendment and of the Agreement.</p> <p>The conditions and terms, as well as the obligations of the Parties, arising from the provisions of the Agreement, which are not modified by this Amendment, remain unchanged.</p> <p>For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.</p>
<b>Art.2 Modifiche alle clausole contrattuali</b>	<b>Art.2 Changes to contract clauses</b>
Le Parti modificano l'ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	The Parties agree to amend ANNEX A – BUDGET ATTACHED TO THE ECONOMIC AGREEMENT as
Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 2 of 22

<p>come evidenziato in <b>grassetto</b> all' Allegato A del Budget del presente Emendamento.</p> <p>Le Parti modificano inoltre i termini e le condizioni relativi al rimborso spese per il paziente, come di seguito stabilito in grassetto nell'Allegato A parte 3 del Budget. Inoltre l'Allegato B1 del contratto viene integralmente sostituito dall'Allegato B1 del presente emendamento.</p>	<p>highlighted below in <b>bold</b> in the Annex A Budget of this Amendment.</p> <p>The Parties also amend the terms and conditions relating to patient reimbursement, as set forth below in bold in Annex A Part 3 of the Budget. In addition, Annex B1 of the Agreement is replaced in its entirety by Annex B1 of this Amendment.</p>
<p><b>Art. 3 - Validità</b></p> <p>Tutte le disposizioni di cui sopra entreranno in vigore alla Data di ultima sottoscrizione (data di decorrenza). Fatta eccezione per quanto specificamente previsto nel presente Emendamento, tutte le altre condizioni e modalità del Contratto rimarranno invariate e pienamente valide ed efficaci e il presente Emendamento non dovrà essere interpretato come modifica o rinuncia a qualsiasi disposizione del Contratto, salvo quanto espressamente indicato sopra. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico come indicato in premessa e disciplinate dal presente Emendamento, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento.</p>	<p><b>Art.3 Validity</b></p> <p>All the provisions set forth above shall be effective as of the last signature date (the Effective Date). Except as specifically provided in this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed as a modification or waiver of any provision of the Agreement, except as expressly stated above. Where the Parties have carried out activities already approved by the Ethics Committee as indicated in the preamble and governed by this Amendment, such activities, if carried out in the meantime, shall be considered governed by the provisions contained in this Amendment.</p>
<p><b>IN FEDE DI QUANTO SOPRA ESPOSTO,</b></p> <p>Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012 n. 22.</p> <p>Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1</p>	<p><b>IN WITNESS WHEREOF,</b></p> <p>This Amendment is signed with a digital signature pursuant to art. 24 of Legislative Decree 82/2005, pursuant to the provisions of art. 15, paragraph 2bis of Law no. 241/1990, as added by art. 6, Legislative Decree 10/18/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17 December 2012.</p> <p>The taxes and duties inherent and consequent to the stipulation of this Amendment, including the stamp duty on the electronic original pursuant to art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable legislation.</p> <p>The stamp duty on the electronic original is paid by Janssen and is virtually paid by Janssen (Authorization of the Revenue Agency no. 1 of</p>
<p>Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA</p> <p><b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b></p> <p>Version December 2021</p> <p>ICD Template Version/ICD Number 2149643</p>	<p></p> <p>Versione dicembre 2021</p> <p>Page 3 of 22</p>

del 5 marzo 2007 - Uff. Monza)	March 5, 2007 - Monza Office)
Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.	Read, approved and digitally signed.
<p><b>Per/For Janssen Cilag S.p.A.</b>  Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact  Manager Clinical Operations  Dott.ssa/Dr. Katia Villa  Firmato digitalmente/Digitally signed</p> <p>Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact  Director Country Head Italy  Dott.ssa/Dr. Elena Galbusera  Firmato digitalmente/Digitally signed</p> <p><b>Per l'Ente/For the Entity</b>  Direttrice Generale/General Director  Dott.ssa Maria Grazia Furnari  Firmato digitalmente/Digitally signed</p>	

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 4 of 22

<b>ALLEGATO A – BUDGET</b>	<b>ANNEX A - BUDGET</b>
<b>ONERI E COMPENSI</b> Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio  ...omissis...	Costs and payments Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study ...omissis...
Parte 2. Compenso lordo a paziente incluso nello studio:  <b>1. Braccio Doppio Cieco € 19.390,50 + IVA.</b> <b>2. Open-label LTE: € 14. 416,00+ IVA.</b>	Part.2 Gross payment per patient included in the Study:  <b>1. Double-blind: € 19.390,50 + VAT.</b> <b>2. Open-label LTE: € 14. 416,00+ VAT.</b>

**Per Soggetto  
Per Subject**

<b>Braccio Doppio Cieco / Double- blind MILESTONES</b>	<b>Importo visita Visit Amount (€)</b>
<b>Visita di screening Screening Visit</b>	<b>1.394,00</b>
<b>Settimana 0 Week 0</b>	<b>1.719,50</b>
Settimana 1 Week 1	425,00
Settimana 2 Week 2	380,00
Settimana 3 Week 3	380,00
Settimana 4 Week 4	959,00
<b>Settimana 8 Week 8</b>	<b>1.659,00</b>
Settimana 12 Week 12	869,00
Settimana 16 Week 16	1.483,00
Settimana 20 Week 20	782,00
<b>Settimana 24 Week 24</b>	<b>1.762,00</b>
Settimana 28 Week 28	782,00
Settimana 32 Week 32	1.483,00

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 5 of 22



<b>Settimana 36</b> <b>Week 36</b>	<b>927,00</b>
Settimana 40 Week 40	1.483,00
Settimana 44 Week 44	782,00
<b>Settimana 48 / Early termination</b> <b>Week 48 / ET</b>	<b>1.618,00</b>
Settimana 54 Safety Follow-up Week 54 Safety Follow-up	503,00
<p>Iniezione presso il centro (facoltativa, ripetibile) On Site Study Intervention Injection (Optional, Repeatable)</p> <p>Iniezioni di Settimanalmente al di fuori delle visite specificate nella tabella precedente. L'opzione si applica solo a Settimane 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 45, 46, 47.</p> <p>Weekly injections outside of the visits specified in the table above. Option only applies to Weeks 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 45, 46, 47</p>	58,00
<b>Costo totale a paziente (Escluse le visite opzionali)</b> <b>Per-Subject Fee (Excluding Optional)</b>	<b>19.390,50</b>

  

Braccio Open Label / Open-label LTE MILESTONES	Importo visita Visit amount
Settimana 48 Da pagare in combinazione con la Settimana 48/ET in doppio cieco se il soggetto prosegue con l'LTE. Week 48 To be paid in conjunction with Double-blind Week 48/ET if subject continues on to LTE.	121,00
Settimana 49 Wek 49	345,00
Settimana 50 Week 50	345,00
Settimana 51 Week 51	345,00
Settimana 52	993,00

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 6 of 22

Week 52	
Settimana 60 Week 60	1.731,00
Settimana 72 Week 72	1.818,00
Settimana 84 Week 84	1.017,00
Settimana 96 Week 96	1.952,00
Settimana 108 Week 108	1.017,00
Settimana 120 Week 120	1.731,00
Settimana 132 Week 132	1.017,00
Settimana 144 Week 144	1.461,00
Settimana 150 (visita di sicurezza) Week 150 (Safety follow-up)	523,00
Iniezione presso il centro (facoltativa, ripetibile) On Site Study Intervention Injection (Optional, Repeatable)	
Iniezioni previste settimanalmente al di fuori delle visite specificate nella tabella precedente. L'opzione si applica solo alle Settimane 53 – 59, 61 - 71, 73 - 83, 85 - 95, 97 - 107, 109 – 119, 121 – 131, 133 – <b>143</b> . Weekly injections outside of the visits specified in the table above. Option only applies to Weeks 53 – 59, 61 - 71, 73 - 83, 85 - 95, 97 - 107, 109 – 119, 121 – 131, 133 – <b>143</b> .	58,00
Costo totale a paziente (Escluse le visite opzionali)	14.416,00

#### COSTI FARMACIA/Pharmacy fees

	Attività /Activity	Corrispettivo /Amount	Frequenza /Frequency	Info Aggiuntive /Additional information
1	Istruttoria Sperimentazione / Administrative Pharmacy set-up	500,00 €	Una tantum	Da pagarsi a 30 giorni dopo la SIV / to be paid 30 days after SIV
2	Visita di inizio Studio (SIV) / Site initiation visit SIV	150,00 €	Una	Da pagarsi a

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement  
Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA

**DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO**

Version December 2021

ICD Template Version/ICD Number 2149643

Versione dicembre 2021

Page 7 of 22

			tantum	30 giorni dopo la SIV / to be paid 30 days after SIV
3	Corrispettivo per ogni fornitura / Pharmacy IMPs Supply	50,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni arrivo / each shipment
4	Randomizzazione /Randomization	10,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni paziente /each patient
5	Assegnazione IWRS / IWRS assignment	10,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni assegnazione / each assignment
6	Consegna farmaci al soggetto arruolato / Pharmacy IMPs dispensing	40,00 €	Secondo attività/ as per executed activity	Ogni dispensazione / each dispensing
7	Visita di monitoraggio / Monitoring visit on-site	100,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni visita di monitoraggio / per monitoring visit
8	Visita monitoraggio da remoto / remote monitoring visit	130,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni visita di monitoraggio da remoto / per monitoring visit
9	Visita di chiusura /close out visit	150,00 €	una tantum	Da pagarsi a 30 giorni dopo il completamento della visita di chiusura

				presso l'Ente. Paid 30 days upon completion of the close out visit at Institution.
1 0	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50,00 €	Secondo attività / as per execute d activity	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati / as applicable for each prepared package of IMPs or termostati c container

Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente. / The amounts shown in the table must be added to the VAT according to the current rate and invoiced separately on the reporting of the Pharmacist in charge identified by the Entity.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) 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 (or in defect, on the basis of the Tariff Nomenclature of the Region where the site is located) in force at the time of the provision of the respective services.

#### Tabella prestazioni fatturabili

#### Conditional Invoiceable Table

Procedura Item	Informazioni Aggiuntive Additional information	Importo + IVA Amount + VAT
Mancato Follow up Lost to Follow Up Contact		56,00

	<p>Visita telefonica per esaminare/registrazione il trattamento topico concomitante per i sintomi di secchezza.</p> <p>Phone Visit to review/record concomitant topical treatment for dryness symptoms</p>	<p>Telefonata ogni due settimane quando non coincide con una visita al centro già programmata.</p> <p>Every two weeks phone call when it does not align with an already scheduled on-site visit.</p>	56,00	
	<p>Visita non programmata</p> <p>Unscheduled Visit</p>	<p>1. Il costo della visita deve essere pagato insieme a qualsiasi altra valutazione elencata di seguito quando viene effettuata al di fuori di una visita regolarmente programmata.</p> <p>2. Costo tempo staff</p> <p>1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit.</p> <p>2. This fee covers the cost of Staff time.</p>	58,00	
	<p>Riconsenso del soggetto</p> <p>Reconsenting of Study Subject</p>		42,00	
	<p>Ripetizione / aggiunta esame fisico</p> <p>Repeat/Additional Physical Exam</p>		72,00	

Ripetizione/aggiornamento dei segni vitali Repeat/Additional Vital Signs		35,00
Ripetizione/aggiunta dell'ECG a 12 derivazioni Repeat/Additional 12-lead ECG		60,00
Ripetizione/aggiunta Joint Count Assessment Repeat/Additional Joint Count Assessment		43,00
Ripetizione/aggiunta ClinESSDAI/ESSDAI Repeat/Additional ClinESSDAI/ESSDAI		86,00
<b>Ripetizione/aggiunta Repeat/Additional Physician Global Impression of Severity (PhGIS)</b>		<b>31,00</b>
<b>Ripetizione/aggiunta Repeat/Additional Physician Global Impression of Change (PhGIC)</b>		<b>27,00</b>
Ripetizione/aggiunta della Valutazione Globale dell'Attività della Malattia (PhGA) da parte del medico Repeat/Additional Physician's Global Assessment of Disease Activity (PhGA)		24,00

Revisione ePRO ripetuta/aggiuntiva Repeat/Additional ePRO Review		20,00
Test di gravidanza su urina ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Urine Pregnancy Test		19,00
Ripetizione/aggiunta del test di gravidanza su siero locale Repeat/Additional Local Serum Pregnancy	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & local processing.	39,00
Ripetizione/aggiunta del test di flusso salivare stimolato Repeat/Additional Stimulated Salivary Flow Test		336,00
Ripetizione/ aggiunta ESR locale Repeat/Additional Local ESR	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & local processing.	29,00
Raccolta e gestione di campioni di sangue ripetuti/aggiuntivi per valutazioni di laboratorio centrale Repeat/Additional Blood Sample Collection and Handling for Central Laboratory Assessments	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.	29,00
Ripetizione/Aggiunta Crioglobulina locale Repeat/Additional Local Cryoglobulin	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & local processing.	48,00

	Raccolta e gestione ripetuta/aggiuntiva di campioni di urina per le valutazioni del laboratorio centrale Repeat/Additional Urine Sample Collection and Handling for Central Laboratory Assessments	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.	29,00	
	Raccolta e gestione di campioni di farmacologia e biomarcatori (Siero RNA Saliva) ripetuti/aggiuntivi Repeat/Additional Pharmacology and Biomarkers Sample Collection and Handling	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.	45,00	
	Raccolta e gestione della farmacogenomica (DNA) Pharmacogenomics Collection and Handling (DNA)	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.	45,00	
	Urine Sediment Test urine rivelamento proteine	1. Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente 2. Se l'esito non è a norma 1. Inclusive of sample collection & local processing. 2. if dipstick is abnormal.	39,00	



Test QuantiFERON-TB	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.	45,00
T-SPOT TB Test	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.	66,00
Test cutaneo alla tubercolina Tuberculin Skin Test		20,00
TB Consulto TB Consultation		184,00
Test di flusso salivare non stimolato ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Unstimulated Salivary Flow Test	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of interpretation & report	336,00
Ripetizione/aggiunta di un biomarcatore salivare Repeat/Additional Salivary Biomarker	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente  Inclusive of sample collection & central processing.	31,00
Controllo/Valutazione del test cutaneo alla tubercolina Tuberculin Skin Test Check		16,00
Ripetizione/aggiunta del test di Schirmer Repeat/Additional Schirmer's Test		29,00

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 14 of 22

Radiografia del torace Chest X-Ray	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	148,00
TAC del torace Chest CT Scan	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	678,00
Tomografia computerizzata ad alta risoluzione (HRCT) High-Resolution Computed Tomography (HRCT)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	916,00
Test di funzionalità polmonare (PFT) Pulmonary Functioning Test (PFT)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	145,00
Visita pneumologo Pulmonologist Consultation		184,00
Elettromiografia (EMG) Electromyography (EMG)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	352,00
Biopsia renale Renal Biopsy		837,00
Biopsia muscolare Muscular Biopsy		639,00
Biopsia cutanea Cutaneous Biopsy		207,00
Gestione del campione bioptico Biopsy Sample Handling		137,00
Risonanza magnetica total body MRI Whole Body	Cannot be invoiced in conjunction with region specific areas at the same visit. Non può essere fatturata insieme alle aree specifiche	1.317,00

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 15 of 22

Risonanza magnetica cerebrale MRI Brain		937,00
Risonanza magnetica della colonna vertebrale/cervicale MRI Spine/Cervical		921,00
Risonanza magnetica della testa MRI Head		605,00
Risonanza magnetica del torace MRI Chest		903,00
Risonanza magnetica dell'addome MRI Abdomen		747,00
Risonanza magnetica pelvis MRI Pelvis		774,00
Risonanza magnetica degli arti superiori MRI Upper Extremity		823,00
Risonanza magnetica degli arti inferiori MRI Lower Extremity		1.022,00
Interpretazione e refertazione della risonanza magnetica MRI Interpretation & Report		233,00
Studi sulla conduzione nervosa (NCS) Nerve Conduction Studies (NCS)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	149,00

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 16 of 22

	<p>Training MACE (Eventi cardiovascolari avversi maggiori)</p> <p>MACE Training (Major Adverse Cardiovascular Events)</p>	<p>Formazione degli Sperimentatori per la gestione degli eventi cardiovascolari avversi maggiori. Pagamento da effettuarsi su ricezione fattura dopo approvazione LTM e in accordo alla sezione 5 /</p> <p>Training on Major Adverse Cardiovascular Events. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Manager.</p>	167,00	
	<p>Gestione eventi MACE (eventi cardiovascolari avversi maggiori)</p> <p>MACE Event</p>	<p>Raccolta documenti, caricamento e risoluzione queries per eventi MACE. Pagamento da effettuarsi su ricezione fattura dopo approvazione LTM e in accordo alla sezione 5 /</p> <p>Document collection, upload and query resolution related to a MACE event. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Manager.</p>	334,00	
	<p>Test di forza muscolare</p> <p>Muscular Strength Testing</p>		64,00	

	Test del livello di proteine del liquido cerebrospinale locale Local Cerebrospinal Fluid Protein Level Test		20,00	
	Raccolta del liquido cerebrospinale Cerebrospinal Fluid Collection		271,00	
	Test neurofisiologico Corpo intero Sensory Evoked Potential Test Whole Body	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report. Cannot be invoiced in conjunction with region specific areas at the same visit. Non può essere fatturata insieme alle aree specifiche	918,00	
	Test neurofisiologico Arti superiori Sensory Evoked Potential Upper Limbs	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	406,00	
	Test neurofisiologico Arti inferiori Sensory Evoked Potential Lower Limbs.	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	406,00	

	Test neurofisiologico Tronco Sensory Evoked Potential Trunk	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	406,00	
	Test neurofisiologico Testa Sensory Evoked Potential Head	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	406,00	
	Test Neurofisiologico con utilizzo laser Laser Evoked Potential		265,00	
	Test neurofisiologico in risposta a stimoli visivi Visual Evoked Potential		265,00	
	Valutazione clinica della dispnea Clinical Assessment of Shortness of Breath		30,00	

Parte 3 - Indennità per i pazienti/—nello studio clinico:

La possibilità del rimborso, come indicato all'art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti:

-biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto).;

- **soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (indicativamente 150,00 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast);**

- **pasti frugali (per la colazione 10,00 euro, per il pranzo 30,00 euro e per la cena 50,00 euro a persona);**

- il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo.— **Il viaggio con auto propria è consentito e le spese saranno rimborsate basandosi su una media delle tariffe chilometriche attuali delle tabelle ACI. Sarà rimborsato al paziente, un importo medio di 0,6 EUR per chilometro. Le spese relative a parcheggio e pedaggi saranno rimborsate anch'esse**

...Omissis...

Part 3 Compensation of costs for patients included in the clinical trial:

The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements:

-economy class air/rail tickets or low-cost airlines (below 400 km, train is preferred as a means of transportation).

- **low-cost stay near the Clinical site (indicatively 150,00 euro per night, Bed & Breakfast treatment only).**

- **frugal meals (for breakfast 10,00 euro, for lunch 30,00 euro and for dinner 50,00 euro per person),-**

- cab is allowed when public transportation is not available or when otherwise the travel time would be too time consuming. - **Travelling with personal car is permitted and the expenses will be reimbursed based on an average of the current ACI kilometre rates. An average amount of 0.6 EUR per kilometre will be reimbursed to the patient. Parking and toll expenses will also be reimbursed.**

...Omissis...

**Allegato B1:**  
**Rimborso per il paziente; Programma di assistenza di viaggio**

**Protocollo n. 80202135SJS3001**

**1. SOGGETTI CHE ACCETTANO IL PROGRAMMA DI ASSISTENZA DI VIAGGIO  
attraverso GREENPHIRE**

Janssen ha incaricato un fornitore terzo (“Greenphire” o “Fornitore”) di facilitare l’organizzazione dei viaggi al/alla paziente, come indicato nel presente Allegato B1. L’Ente deve ottenere l’approvazione del Comitato etico competente per partecipare al Programma di assistenza di viaggio. L’Ente ha ottenuto tutte le informazioni necessarie sull’attività, l’esperienza e l’indipendenza del Fornitore. L’Ente accetta di: ottenere il consenso del/la paziente in conformità con la sezione 3.6 dell’Accordo fornendo altresì al/alla paziente/ anche le informazioni sui criteri e sulle modalità previsti per la fruizione del Programma di assistenza di viaggio, prima che quest’ultimo/a possa partecipare al Programma di assistenza di viaggio; fornire al/alla paziente e, ove applicabile, un’informativa sulla privacy completa ai sensi degli Artt. 13 e 14 del GDPR in merito al trattamento dei dati personali effettuato da Greenphire, utilizzando i modelli approvati dal Comitato etico competente.

L’Ente accetta di ricevere una formazione adeguata dal Fornitore e di collaborare con lo stesso alla gestione del Programma di assistenza di viaggio come descritto in questo allegato; inoltre, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, si impegna ad assicurare, sotto la propria responsabilità, che le informazioni del/della paziente siano correttamente inserite nel portale dedicato del Fornitore, al fine di consentire a quest’ultimo di contattare adeguatamente il/la paziente, nonché di utilizzare in modo appropriato il portale dedicato del Fornitore. Janssen non avrà accesso ai dati personali del/la paziente inseriti nel portale.

Il fornitore è soggetto alla normativa applicabile sulla protezione dei dati, compreso il Regolamento generale sulla protezione dei dati, ove applicabile. Il fornitore è tenuto a trattare i dati personali sotto il controllo, la direzione e la supervisione dell’Ente, per il tramite dello Sperimentatore principale. A tal proposito, l’Ente dovrà assicurare la piena conformità ai requisiti stabiliti dall’art. 28 del GDPR e a qualsiasi altra legge e altro regolamento applicabile in materia di protezione dei dati.

**Assistenza di viaggio fornita tramite il Fornitore:**

- L’organizzazione della sistemazione in hotel, del trasporto in auto, del viaggio in treno può essere fornita in base alle esigenze individuali del/della paziente. Al momento dello screening, l’Ente stabilirà le esigenze di ogni paziente per questi servizi e ne informerà anticipatamente Janssen. Le sistemazioni in hotel, il trasporto in auto, il viaggio in treno saranno gestiti attraverso il Fornitore in conformità ai parametri del Programma di assistenza di viaggio di cui al presente Allegato B1.
- **Sistemazioni in hotel:** il/la paziente può aver titolo ad un pernottamento low-cost per una singola notte all’arrivo al centro dello Studio. È possibile prenotare ad una tariffa massima per notte di 150,00 € senza pre-approvazione da parte di

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 21 of 22



Janssen (se il prezzo rientra nel limite stabilito). L'hotel deve essere vicino al centro dello studio; non sono consentiti resort, spa, casinò o qualsiasi struttura che offra attività di intrattenimento. La sistemazione prevista è di tipo B&B.

- **Trasporti in automobile:** il Fornitore organizzerà il trasporto privato in automobile per le visite da e verso l'Ente per il/la paziente quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando altrimenti la durata del viaggio sarebbe troppo lunga.
- **Pianificazione del viaggio:** il Fornitore prenoterà biglietti di treno in classe economica (entro i 400 km di distanza, è preferibile il treno come mezzo di trasporto).
- **Eccezioni:** Janssen esaminerà caso per caso le eccezioni in relazione alle esigenze del/della paziente (per es., visite non programmate presso il centro dello studio, prolungamento dei soggiorni in hotel), che non rientrano nell'ambito del programma di cui sopra e/o nei parametri concordati. L'Ente deve inviare le richieste al portale del Fornitore e al responsabile locale della sperimentazione per riceverne l'approvazione. Le richieste approvate saranno pagate in conformità con i termini di pagamento descritti.

Le spese per pranzo/cena/spuntini/parcheggio/chilometraggio/pedaggi/aereo non possono essere gestite dal Fornitore; il/la paziente/ dovrà raccogliere le ricevute e fornirle al personale del centro per il rimborso.

## **2. SOGGETTI CHE RINUNCIANO AL PROGRAMMA DI ASSISTENZA DI VIAGGIO:**

**Rimborso per il/la paziente:** il/la paziente sarà rimborsato dall'Ente solo per le spese comprovate e ragionevoli come chilometri percorsi (auto personale), trasporto pubblico e/o taxi, hotel/pasti, biglietti aerei/ferroviari. Janssen non ha alcun obbligo in merito a eventuali imposte, che potrebbero essere dovute o da corrispondere, in relazione a tali pagamenti. L'elaborazione del pagamento avrà inizio non appena l'Ente riceverà la fattura corredata della documentazione di supporto delle spese sostenute dal/dalla paziente. Questo rimborso deve essere specificato nel Modulo di consenso informato, in quanto sarà corrisposto al/alla paziente.

Amendment to EMEA Clinical Trial Agreement Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica EMEA	
<b>DAFFODIL SJS3001 GUGGINO PALERMO</b>	
Version December 2021	Versione dicembre 2021
ICD Template Version/ICD Number 2149643	Page 22 of 22



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**