



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. 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 Pegzofermin in soggetti con steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) e fibrosi."



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Protocollo: BIO89-100-131 - EU CT 2023-509912-27-00 Sperimentatore:
Prof. Salvatore Petta;

DATO ATTO che in data 19/05/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'emendamento SM-3 47257 al Protocollo di Studio il quale comporta la modifica dell'Allegato A – Budget per l'incremento del costo totale paziente;

VISTO l'Emendamento 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: BIO89-100-131.

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'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 Pegzofermin 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. 362 dell' 04/04/2025.

AMENDMENT n. 1 TO	Emendamento n. 1 AL
CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegzofermin in Subjects with Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) and Fibrosis”	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 3 per valutare l’efficacia e la sicurezza di Pegzofermin in soggetti con steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) e fibrosi”
(“Amendment”)	(“Emendamento”)
<p>AMONG</p> <p>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</p> <p>AND</p> <p>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</p> <p>collectively referred to in the present Amendment as “Parties”.</p>	<p>TRA</p> <p>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 Direttore Generale munito di idonei poteri di firma del presente Emendamento</p> <p>E</p> <p>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</p> <p>collettivamente indicate nel presente Emendamento come “Parti”.</p>
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 Pegzofermin 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 Pegzofermin 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 ”);

- following the submission of the Protocol Amendment v. 2.0 of 16 January 2025, duly authorized subject to the provision of national AIFA authorization uploaded on the EU portal pursuant to art. 80 of the Regulation (EU) no. 536/2014 on 19 May 2025 which includes the opinion issued by the Ethic Committee Campania 2 on 8 May 2025, 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. 2.0 del 16 gennaio 2025, regolarmente autorizzato previo provvedimento nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 19 maggio 2025 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 2 in data 8 maggio 2025, le Parti desiderano emendare il Contratto per aggiornare il budget contenuto nell'Allegato A del Contratto stesso.
NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:	TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:
1. The recitals constitute integral and substantial part of this Amendment.	1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Emendamento.
2. The budget attached to this Amendment (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. 2.0 (08 May 2025).	3. Il presente Emendamento ha effetto a decorrere dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico dell'emendamento al Protocollo v. 2.0 (8 maggio 2025).
4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	4. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e valide.
<p>Read, approved and signed/Letto, approvato e sottoscritto</p> <p>Per la CRO/For the CRO Medpace Clinical Research, LLC Senior Director, Clinical Monitoring Dott.ssa/Dr. Elisabetta Ferrino</p> <p>Digitally signed/Firmato Digitalmente</p> <p>Per l'Ente /For the Entity Il Direttore Generale /The General Director Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari</p> <p>Digitally signed/Firmato Digitalmente</p>	

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
<p>A1 STUDY BUDGET</p> <p>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.</p>	<p>A1 BUDGET DELLO STUDIO</p> <p>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.</p>
<p>A1.1 Fee for Each Evaluable Subject</p> <p>EUR 10.955</p> <p>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.</p>	<p>A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile</p> <p>€ 10,955</p> <p>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.</p>
<p>A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS</p>	<p>A2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.</p>

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
2.1.3 Pharmacy Set-up Fee (instruction phase + SIV) EUR 650	2.1.3 Compenso di avvio della farmacia (Istruttoria + SIV) € 650
Payment will be made within forty-five (45) days of:	Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni da:
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation; 	<ul style="list-style-type: none"> Dichiarazione da parte dello Sponsor che l'Istituto è pronto per iniziare lo studio;
<ul style="list-style-type: none"> IRB/EC approval; and 	<ul style="list-style-type: none"> Approvazione del Comitato Etico (CE); e
<ul style="list-style-type: none"> Medpace's receipt of the fully executed Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> Ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta.
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 per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e corrisposto con esso. I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro quarantacinque (45) giorni successivi la fine di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare.

Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects		Tabella 1 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati	
VISIT	FEE	VISITA	COMPENSO
V1: Screening	EUR 890.00	V1: Screening	EUR 890.00
V2: D1	EUR 899.00	V2: G1	EUR 899.00
V3: W5	EUR 561.00	V3: S5	EUR 561.00
V4: W13	EUR 561.00	V4: S13	EUR 561.00
V5: W24	EUR 908.00	V5: S24	EUR 908.00
V6: W37	EUR 581.00	V6: S37	EUR 581.00
V7: W51	EUR 503.00	V7: S51	EUR 503.00
V8: W52	EUR 1,027.00	V8: S52	EUR 1,027.00
V9: M15 (Phone)	EUR 86.00	V9: M15 (Tel.)	EUR 86.00
V10: M18	EUR 625.00	V10: M18	EUR 625.00
V11: M21 (Phone)	EUR 86.00	V11: M21 (Tel.)	EUR 86.00
V12: M24	EUR 1,027.00	V12: M24	EUR 1,027.00
V13: M27 (Phone)	EUR 86.00	V13: M27 (Tel.)	EUR 86.00
V14: M30	EUR 625.00	V14: M30	EUR 625.00
V15: M33 (Phone)	EUR 86.00	V15: M33 (Tel.)	EUR 86.00
V16: M36	EUR 889.00	V16: M36	EUR 889.00
EOT	EUR 889.00	EOT	EUR 889.00
EOS	EUR 626.00	EOS	EUR 626.00
TOTAL PER PATIENT	EUR 10,955.00	TOTALE A PAZIENTE	EUR 10,955.00
V6.5: W12 (ABPM sub-study only)	EUR 733.00	V6.5: S12 (solo per ABPM)	EUR 733.00
Additional On-Site Visits(V18, V22): M42 and M54	EUR 507.00	Visite aggiuntive presso il Centro (V18, V22): M42 e M54	EUR 507.00
Additional On-Site Visits (V20, V24): M48 and M60	EUR 889.00	Visite aggiuntive presso il Centro (V20, V24): M48 e M60	EUR 889.00
Additional Phone (V17, V19, V21, V23): Every 6 Months Beyond M33	EUR 86.00	Telefonate aggiuntive (V17, V19, V21, V23): Ogni 6 mesi oltre M33	EUR 86.00
Early Termination	EUR 688.00	Chiusura anticipata	EUR 688.00
A2.3 Screen Failures		A2.3 Screen failure	
Table 2 – Screen Failures		Tabella 2 – Screen failure	
VISIT OF FAILURE	COST	VISITA DI SCREEN FAILURE	COSTO
Screening	EUR 890	V1	€ 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.		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.	

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:
<ul style="list-style-type: none"> Final resolution of all queries; 	<ul style="list-style-type: none"> Risoluzione definitiva di tutte le query;
<ul style="list-style-type: none"> Upon final acceptance of all eCRFs; 	<ul style="list-style-type: none"> Accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;
<ul style="list-style-type: none"> The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; 	<ul style="list-style-type: none"> Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;
<ul style="list-style-type: none"> The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and 	<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> 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	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

procedure, assessment or fee. Medpace/Sponsor reserves the right to reject payment of any invoice(s) received after ninety (90) days of occurrence.

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.

A3.1 Additional Subject Procedures

A3.1 Procedure aggiuntive dei soggetti

Table 3 – Unitized Procedures

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

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.

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.

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.

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.

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.

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 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 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

Tabella 5 – Spese amministrative Farmacia

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)	COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
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	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
IP supply	EUR 50	If applicable, for each arrival	Fornitura farmaco sperimentale ai pazienti	EUR 50	Se applicabile, per ogni arrivo
IWRS assignment and IP delivery to the enrolled patients	EUR 40	If applicable, for each dispensing	Assegnazione IWRS e consegna farmaco sperimentale ai soggetti arruolati	EUR 40	Se applicabile, per ogni arrivo
Monitoring Visit	EUR 100	If applicable, for each visit	Visita di monitoraggio	EUR 100	Se applicabile, per ogni visita
Remote Monitoring Visit	EUR 130	If applicable, for each visit	Visita di monitoraggio da remoto	EUR 100	Se applicabile, per ogni visita
Preparation of returns to be returned (IMPs or thermostat containers)	EUR 50	Each package prepared	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	EUR 50	Per ogni collo preparato

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

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.

Tabella 7 – Compensi per il centro

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.

A3.2 Subject Reimbursement EUR 16 per Subject per Visit

Additional funds may be available exceeding EUR 16 per visit with prior written approval from the Sponsor.

A3.2 Rimborso Soggetto € 16 per soggetto per visita

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 imprevedute 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:
Email: Medpace Clinical Research, siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911 Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	E-mail: Medpace Clinical Research, siteinvoices@medpac.com Telefono: +1-513-579-9911 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																																												
<p>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.</p>	<p>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.</p>																																												
Table 6 – For sites receiving payment by foreign wire transfer	Tabella 6 – Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero																																												
<table> <tr> <th colspan="2">PAYEE INFORMATION</th></tr> <tr> <td>Beneficiary Name</td><td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td></tr> <tr> <td>Payee Mailing Address</td><td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT</td></tr> <tr> <td>Contact Name</td><td>ROSARIA MOSCA</td></tr> <tr> <td>Email Address</td><td>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td></tr> <tr> <td>Bank</td><td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td></tr> <tr> <td>Account №</td><td>000000218030</td></tr> <tr> <td>IBAN №</td><td>IT86P0100504600000000218030</td></tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code</td><td>BNLIITRR</td></tr> <tr> <td>Tax ID#**</td><td>00557720109</td></tr> <tr> <td>Additional Information</td><td>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.</td></tr> </table>	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.	<table> <tr> <th colspan="2">DATI DEL BENEFICIARIO</th></tr> <tr> <td>Nome del beneficiario</td><td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td></tr> <tr> <td>Indirizzo postale del beneficiario</td><td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT</td></tr> <tr> <td>Nome del contatto</td><td>ROSARIA MOSCA</td></tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td><td>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td></tr> <tr> <td>Banca</td><td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td></tr> <tr> <td>Numero di conto corrente</td><td>000000218030</td></tr> <tr> <td>Codice IBAN</td><td>IT86P0100504600000000218030</td></tr> <tr> <td>Codice BIC/Swift</td><td>BNLIITRR</td></tr> <tr> <td>Codice fiscale n.**</td><td>00557720109</td></tr> <tr> <td>Altre informazioni</td><td>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.</td></tr> </table>	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.
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.																																												
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.																																												
**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only	**Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace																																												



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**