

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1723 DEL 19/09/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'EMENDAMENTO N. 1 RELATIVO AL CONTRATTO DELLO STUDIO CLINICO FOR-PROFIT "STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO, A LUNGO TERMINE, A BRACCIO SINGOLO, PER VALUTARE L'EFFICACIA DI PEGCETACOPLAN IN CONDIZIONI DEL MONDO REALE IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) - CODICE PROTOCOLLO COMPLETE/ SOBI.PEGCET-304"

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025 Numero Proposta: 1606/25

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale invece è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.), attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono delineate sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Considerato che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 2196 del 22/12/2023 l'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato la conduzione dello studio clinico for-profit dal titolo "*Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo, a lungo termine per valutare l'efficacia di pegcetacoplan in condizioni del mondo reale in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) – Protocollo SOBI.PEGCET-304 (COMPLETE)*" e approvato il relativo Contratto tra il Promotore

Swedish Orphan Biovitrum AB, con sede legale in SE-112 76 – Stockholm, Sweden, la Società IQVIA Ltd, (CRO dello studio) con sede legale nel Regno Unito e l’Azienda ULSS 7 Pedemontana sede dove si svolge lo studio;

- lo studio di cui sopra è attualmente in corso presso l’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano sotto la Responsabilità del dr. Eros Di Bona, Direttore della struttura citata;
- in data 16/04/2025 il Comitato Etico del Centro Coordinatore Territoriale Lombardia 3 ha approvato, per tutti i Centri coinvolti tra cui l’Azienda ULSS 7 Pedemontana, un emendamento sostanziale avente ad oggetto i seguenti aggiornamenti:
 - aggiunta nel titolo dello studio “a lungo termine”
 - aggiunta dell’obiettivo secondario al fine di descrivere la sicurezza nei/ nelle pazienti affetti/e da EPN in trattamento con pegcetacoplan
 - eliminazione del questionario QLQ AA/PNH (questionario sulla qualità della vita per pazienti affetti/e da anemia aplastica e/o emoglobinuria parossistica notturna) come misura di esito
 - durata dello studio estesa da 24 a 36 mesi
 - raccolta dei dati su pegcetacoplan per un periodo di 36-72 mesi
 - inclusione della raccolta di dati aggiuntivi, come lo stato vaccinale dei /delle pazienti, i risultati dei test di funzionalità epatica e renale effettuati nell’ambito dello standard di cura e gli eventi avversi;
- per gli aspetti di cui sopra, il Promotore ha proceduto all’aggiornamento del Contratto sopra citato relativamente al budget, sostituendo inoltre l’Allegato A) “*Budget Allegato alla Convenzione Economica*” con l’Allegato A) “*Budget e Programma dei pagamenti*” - Emendamento n. 1 al Contratto di studio non interventistico - allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale;
- con e-mail del 24/06/2025 agli atti dell’Unità di Ricerca Clinica, la società IQVIA (CRO della sperimentazione) ha trasmesso la bozza dell’Emendamento n. 1 al Contratto sopra citato con le modifiche relative all’Allegato A) “*Budget e Programma dei Pagamenti*”;
- in occasione della seduta del 05/08/2025 l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, ha preso atto dell’emendamento sostanziale di cui sopra – verbale n. 9/2025 – prot n 79338 del 25/08/2025;

Tutto ciò premesso, il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali, propone:

1. di prendere atto dell’approvazione dell’Emendamento sostanziale – Emendamento n. 1 al Contratto – da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 relativamente allo studio clinico for-profit “*Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo, a lungo termine per valutare l’efficacia di pegcetacoplan in condizioni del mondo reale in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) – Protocollo SOBI.PEGCET-304 (COMPLETE)*” in corso presso l’U.O.C di Oncoematologia del P.O. Bassano sotto la Responsabilità del dr. Eros Di Bona – Direttore della struttura citata, allegato alla presente proposta di deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che l’Emendamento n. 1 al Contratto ha comportato l’aggiornamento del budget (l’introito totale per paziente arruolato, valutabile e che abbia completato lo studio secondo il Protocollo è pari a € 1.154,00, rispetto al precedente di € 1.148,00) e la sostituzione dell’Allegato A) “*Budget allegato alla convenzione Economica* con l’Allegato A) “*Budget e Programma dei Pagamenti*”;
3. di autorizzare e sottoscrivere l’Emendamento n. 1 al Contratto, tra il Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB, con sede legale in SE-112 76 – Stockholm, Sweden, la Società IQVIA Ltd, (CRO dello studio) con sede legale nel Regno Unito e l’Azienda ULSS 7 Pedemontana sede dove si svolge lo studio;

4. di dare atto che restano fermi e invariati tutti i termini e le Condizioni del Contratto approvato con deliberazione n. 2196 del 22/12/2023

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale del Centro Coordinatore Lombardia 3 in data 16/04/2025 ha approvato un Emendamento sostanziale – Emendamento n. 1 al Contratto - relativo allo studio clinico for-profit dal titolo “*Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo, a lungo termine per valutare l'efficacia di pegcetacoplan in condizioni del mondo reale in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) – Protocollo SOBI.PEGCET-304 (COMPLETE)*” la cui documentazione è conservata agli atti della segreteria dell'U.R.C.;
2. di dare atto che lo studio clinico è in svolgimento presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano, sotto la Responsabilità del dr. Eros Di Bona, dirigente medico, Direttore della struttura citata;
3. di prendere atto che l'emendamento di cui sopra ha comportato la rimozione dell'Allegato A) “*Budget Allegato alla Convenzione Economica*” sostituito dall'Allegato A) “*Budget e Programma dei Pagamenti*”, con modifica del Budget così come segue: l'introito totale per paziente arruolato, valutabile e che abbia completato lo studio secondo il Protocollo è pari a € 1.154,00 (rispetto al precedente Contratto di € 1.148,00);
4. di autorizzare e sottoscrivere l'Emendamento n. 1 al Contratto, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale; tra il Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB, con sede legale in SE-112 76 – Stockholm, Sweden, la Società IQVIA Ltd, (CRO dello studio) con sede

legale nel Regno Unito e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana sede dove si svolge lo studio;

5. di dare atto che restano fermi e invariati tutti i termini e le condizioni del Contratto approvato con la deliberazione di autorizzazione dello studio n. 2196 del 22/12/2023 non espressamente emendati con il presente Contratto (Emendamento n. 1 al Contratto);
6. di prendere atto che, per effetto dell'Emendamento di cui sopra, non vi sono oneri a carico del bilancio dell'Azienda;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

<p style="text-align: center;">AMENDMENT NO. 1 TO NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT</p>	<p style="text-align: center;">EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO DI STUDIO NON INTERVENTISTICO</p>
<p>This Amendment No. 1 to NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT (“Amendment”), effective as of the date of the last signatures below (the “Effective Date”), is by and between Swedish Orphan Biovitrum AB (pubi), headquartered in SE-112 76 Stockholm, Sweden (“Sponsor”), IQVIA Ltd., whose registered office is at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom (“CRO”), and Azienda ULSS7 Pedemontana headquartered in Via dei Lotti, 40 CAP 36061, Bassano del Grappa (VI) (“Company”), each a “Party” and collectively “Parties”.</p>	<p>Il presente Emendamento N. 1 al CONTRATTO DI STUDIO NON INTERVENTISTICO (“Emendamento”), in vigore a partire dalla data delle ultime firme apposte di seguito (la “Data di decorrenza”), è stipulato da e tra Swedish Orphan Biovitrum AB (pubi), con sede legale in SE-112 76 Stockholm, Sweden (“Promotore”), e IQVIA Ltd., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito (“CRO”), e Azienda ULSS7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 CAP 36061, Bassano del Grappa (VI) (“Azienda”), ciascuna indicata come “Parte” e collettivamente come le “Parti”.</p>
<p>WHEREAS</p> <p>With resolution of the General Director n. 2196 of 22/12/2023, the ULSS 7 Pedemontana Company authorized the conduct of the for-profit clinical study entitled “A single arm, long term, multicentre observational study to evaluate effectiveness of pegcetacoplan under real world conditions in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)” (“Study”), with the Study protocol number Sobi.PEGCET-304</p> <p>the Parties to this Amendment entered into an NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT effective as of 11th January 2024 (“Agreement”), whereby parties agreed to participate in the study entitled above-mentioned</p>	<p>PREMESSO CHE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con deliberazione del Direttore Generale n 2196 del 22/12/2023 l’Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato la conduzione dello studio clinico for-profit dal titolo “studio osservazionale multicentrico, a lungo termine, a braccio singolo, per valutare l’efficacia di pegcetacoplan in condizioni del mondo reale in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN)” Codice Protocollo: COMPLETE/Sobi.PEGCET- 304 - le Parti del presente Emendamento hanno stipulato un CONTRATTO DI STUDIO NON INTERVENTISTICO con decorrenza dal 11 gennaio 2024 (“Contratto”), con il quale le Parti hanno convenuto di partecipare allo studio sopra citato
	<p>PREMESSO CHE, le Parti intendono emendare alcune disposizioni del Contratto, come descritto nel presente Emendamento;</p>

NOW, THEREFORE , the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO , le Parti convengono con il presente di emendare il Contratto come segue:
1) ANNEX A “BUDGET ANNEXED TO THE ECONOMIC AGREEMENT ” of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced as follows:	1) ALLEGATO A “BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA” del Contratto sarà rimosso per intero e sostituito come segue:
ANNEX A “BUDGET & PAYMENT SCHEDULE”	ALLEGATO A “BUDGET E PROGRAMMA DEI PAGAMENTI”
STUDY NAME: Sobi.PEGCET-304	NOME DELLO STUDIO: Sobi.PEGCET-304
A. PAYEE DETAILS:	A. DATI DEL BENEFICIARIO:
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee) and will not violate any rules or policies of the Company, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.	Le Parti convengono che il beneficiario di seguito indicato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati esclusivamente al seguente beneficiario (il “Beneficiario”) e non violeranno alcuna regola o politica dell’-Azienda- né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali applicabili.

Contract Payee /	Beneficiario del Contratto
Payee Name / Nome del Beneficiario	Azienda ULSS 7 Pedemontana
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via dei Lotti, 40 — 36061 — Bassano del Grappa (VI) – Italia/Italy
Payee E-mail / E-mail del Beneficiario	urc@aullss7.veneto.it
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee’s name indicated above, or tax exempt when applicable) / Partita IVA/C.F (Il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome del Beneficiario sopra indicato oppure all’esenzione fiscale, se pertinente)	00913430245

Banking Information:

Coordinate bancarie:

Bank Name / Nome della banca	UNICREDIT S.p.A
Bank Street / Indirizzo della banca	Via Parolini, 93
Bank City / Località della banca	Bassano del Grappa (VI)
Bank State/Province / Stato/Provincia della banca	Vicenza
Bank Postal Code / Codice postale della banca	36061
Bank Country / Paese della banca	Italy/Italia
Receiving Account Currency / Valuta del conto ricevente	EUR/EUR
IBAN / IBAN	IT44 J020 0860 1650 0004 0458 253

Swift Code (8 or 11 Characters) / Codice Swift (8 o 11 caratteri)	UNCRITM1M62
<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions /</p> <p>Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal Contratto non coincidesse con quella del conto bancario, potrebbe essere necessario indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora fosse necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, se pertinente, e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico</p>	

Contact Information	Recapiti
----------------------------	-----------------

Name of recipient sending invoices to the CRO / Nome del destinatario che invia le fatture alla CRO	Unità di Ricerca Clinica
Phone number & Email / Numero di telefono e indirizzo e-mail	Tel. 0445/572108 0445/572115 urc@aulss7.veneto.it
Language Preference / Lingua preferita	italiano / Italiano
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Nome e cognome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	Unità di Ricerca Clinica
Phone number & Email / Numero di telefono e indirizzo e-mail	Tel. 0445/572108 0445/572115 urc@aulss7.veneto.it
Language Preference / Lingua preferita	italiano / Italiano

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.
In case of changes in the Payee's address or bank account number, Company is obliged to inform the CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com .	In caso di modifiche all'indirizzo o al numero di conto corrente bancario del Beneficiario, l'Azienda è tenuta a informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com .
The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.	Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di modifiche all'indirizzo che non riguardino un cambiamento di Beneficiario, codici fiscali o lo stato di esenzione fiscale.
If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different	Qualora lo Sperimentatore non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrà implicare importi e

payment amounts and different payment intervals than the payments made by the CRO to the Payee.	intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, the CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Lo Sperimentatore riconosce che, se lo Sperimentatore non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore.
B. PAYMENT TERM (*Note)	B. Termini di pagamento (*Nota)
The CRO will administer payment to the Payee Quarterly, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior month/3 months' enrollment data confirmed by Subject CRFs received from the Company supporting Subject visitation.	La CRO effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario con cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto, in conformità al budget allegato. I pagamenti saranno effettuati sulla base dei dati di arruolamento riferiti al mese/3 mesi precedente/i, confermati dalle CRF dei soggetti ricevute dall' Azienda a supporto delle visite dei soggetti.
Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within United Kingdom from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.	Il Beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle Fatture emesse dall'interno del Regno Unito da Beneficiari titolari di Partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Contratto.
The CRO will pay only for eligible, evaluable Study Subjects (those who meet the eligibility criteria, have signed an ICF and for whom the eCRF has been completed).	La CRO pagherà solo per i Soggetti in Studio idonei e valutabili (quelli che soddisfano i criteri di idoneità, avranno firmato un ICF e per i quali sia stata completata la eCRF).
C. PAYMENT DISPUTE	C. CONTESTAZIONI IN MERITO AI PAGAMENTI
Company will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	L'Azienda avrà trenta (30) giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza dei pagamenti durante il corso dello Studio.
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	D. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA
Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata dei Soggetti, sarà proporzionale al numero di visite completate confermate.
E. INVOICES	E. FATTURE
Payments will be issued by the CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as	I pagamenti saranno emessi dalla CRO in base al Budget per visita, con la frequenza e i termini di pagamento sopra descritti. Si procederà ai pagamenti solo previo ricevimento delle corrispondenti fatture, comprensive di documentazione di supporto, nella

described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by the CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte della CRO.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Contratto (ossia i rimborsi aggiuntivi) dovranno essere inviate alla CRO e approvate dallo Sponsor. Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente:
<u>Invoices to be billed to:</u> IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485	<u>Fatture da intestare a:</u> IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485
Invoices including back-up to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Le fatture, con la documentazione di supporto, devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com
Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate via e-mail. In caso di invio di fatture cartacee, inviarle al seguente indirizzo:
Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom	All'attenzione di: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito
The following information should be included on the invoice: o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number o Invoice Date o Invoice Number o Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement) o Payment Amount o Complete description of services rendered o Study Number: o Sponsor Name o Invoices should be printed on site/Institution letterhead	Nella fattura devono essere riportate le seguenti informazioni: o Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE o Data di fatturazione o Numero di fattura o Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel Contratto) o Importo dovuto o Descrizione completa dei servizi svolti o Numero dello studio o Nome dello sponsor o Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/Ente
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Tutte le richieste relative ai pagamenti e alle fatture dovranno essere inviate direttamente al reparto Pagamenti per sperimentazioni cliniche all'indirizzo e-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com .

F. EC/IRB/IEC FEES	F. ONERI PER IL CE/CEI
EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	I costi legati al CE/CEI saranno rimborsati su base aggiuntiva al ricevimento della fattura formale emessa dal CE/CEI e non sono inclusi nel Budget allegato. Il pagamento sarà corrisposto direttamente al CE/CEI. Eventuali ripresentazioni o rinnovi successivi, previa approvazione della CRO e dello Sponsor, saranno rimborsati al ricevimento della documentazione appropriata.
G. BUDGET TABLE	G. TABELLA DEL BUDGET
The Budget is as follows:	Il budget è il seguente:
Task / Attività	Amount (EUR) / Importo (EUR)
Enrollment Visit / Visita di arruolamento	€506.00 / 506,00 €
Initial Follow Up Visit / Visita di follow-up iniziale	€216.00 / 216,00 €
Follow Up Visit** / Visita di follow-up**	€216.00 / 216,00 €
End of Study / Fine studio	€216.00 / 216,00 €
Total per completed Subject / Totale per Soggetto completato	€1,154.00 EUR per Subject* / 1154,00 EUR per Soggetto*
*All amounts are inclusive of any overhead.	*Tutti gli importi includono le spese generali.
*Total per subject may vary depending on the number of follow-up visits completed.	*Il totale per soggetto può variare a seconda del numero di visite di follow-up completate.
** Follow Up (FU) Visit can occur more than once. To be eligible for reimbursement for additional FU visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the FU visit.	**La visita di follow-up (FU) può essere eseguita più di una volta. Per avere diritto al rimborso di visite di follow-up aggiuntive, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita FU.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI SOVVENZIONI
These amounts include all applicable taxes.	Gli importi di cui sopra includono tutte le tasse applicabili.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by the CRO and paid by the CRO electronically.	Tutti i pagamenti per il presente Studio previsti dal budget allegato saranno gestiti ed erogati elettronicamente dalla CRO.
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect.	Tutti i termini e le condizioni del Contratto non espressamente modificati dal presente Emendamento rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.

<p>Upon execution, this Amendment shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference.</p>	<p>Alla stipula, il presente Emendamento diventerà parte del Contratto e sarà incorporato per riferimento.</p>
<p>The parties accept and confirm that, if an electronic signature is used for the execution of this Amendment, each party shall ensure the legal validity of its electronic signature and it will be considered as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature. This Amendment, and any further amendments or modifications thereto, may not be denied legal effect, enforceability or admissibility as evidence in legal proceedings solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation.</p>	<p>Le Parti accettano e confermano che, qualora per la stipula del presente Emendamento venga utilizzata la firma elettronica, ciascuna delle Parti sarà tenuta a garantire la validità legale della propria firma elettronica ed essa sarà considerata l'equivalente giuridicamente vincolante di una firma autografa. Non potrà negarsi al presente Emendamento, e a qualsiasi ulteriore emendamento o modifica dello stesso, l'efficacia legale, l'applicabilità o l'ammissibilità come prova in procedimenti legali, solo perché è in forma elettronica o perché è stata utilizzata una firma elettronica o una registrazione elettronica nella sua redazione.</p>
<p>The stamp duty is to be borne by the Sponsor/CRO. It will be paid virtually by the ULSS 7 Pedemontana Company (Authorization from the Revenue Agency No. 18595/98 dated 30/10/1998) as requested by the Sponsor/CRO and subsequently reimbursed by the latter to the Company.</p>	<p>L'imposta di bollo è a carico del Promotore/CRO. Verrà assolta virtualmente dall'Azienda ULSS 7 Pedemontana (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 18595/98 del 30/10/1998) come richiesto dal Promotore/CRO e successivamente rimborsato da parte dello stesso all'Azienda.</p>
<p>Invoices are to be made out to the CRO as indicated in the Budget; any registration, if used, will be at the expense of the interested Party.</p>	<p>Le fatture saranno intestate alla CRO come indicato nel Budget; l'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.</p>
<p>[SIGNATURES TO FOLLOW NEXT]</p>	<p>[SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed with digital signature by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p>	<p>IN FEDE, le Parti succitate sottoscrivono il presente Emendamento con firma digitale tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.</p>
--	---

<p>For the Sponsor, IQVIA Ltd. acting in the name and on behalf of Sponsor as its representative/ Per il Promotore, IQVIA Ltd. che agisce in nome e per conto del Promotore come suo rappresentante</p>
<p>The Legal Representative or his/her delegate (or CRO)/ Il Legale Rappresentante o suo delegato (o CRO):</p> <p>Title: Senior Director, Resource Management/Direttore Senior, Gestione Risorse</p> <p>Print Name: Dr./ Dott. Stephen Hill</p> <p>Signature/Firma:</p>
<p>For the CRO IQVIA Ltd/ Per la CRO IQVIA Ltd.</p>
<p>Title: Senior Director, Resource Management/ Direttore Senior, Gestione Risorse</p> <p>Print Name: Dr./ Dott. Stephen Hill</p> <p>Signature/Firma:</p>
<p>For the Company/Per l'Azienda: Azienda ULSS7 Pedemontana</p>
<p>The Legal Representative or his/her delegate/ Il Legale Rappresentante o suo delegato:</p> <p>Title: The General Director/ Il Direttore Generale</p> <p>Print Name: Dr./Dott. Carlo Bramezza</p> <p>Signature/Firma:</p>
<p>Read and acknowledged/Per accettazione e presa visione</p>
<p>Print Name: Dr./Dott. Eros Di Bona</p> <p>Title: Principal Investigator/ Sperimentatore Principale</p> <p>Signature/Firma:</p>