



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE n. 904 del 11^{SE} SET. 2025

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio: “*controllato con placebo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco di batoclimab per il trattamento di partecipanti affetti da oftalmopatia tiroidea (TED) attiva*”. Studio IMVT-1401-3201 - Sperimentatore Principale Dott. Rosario Le Moli - U.O.C. Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 164 del 10/09/2025

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell'Istruttoria

(Dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, Dott. Luca Fallica ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale del 19.02.2022 n. 42)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con delibera n. 225 del 27.03.2024 è stata autorizzata la conduzione dello studio: “*controllato con placebo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco di batoclimab per il trattamento di partecipanti affetti da oftalmopatia tiroidea (TED) attiva*”, protocollo IMVT-1401-3201, promosso dalla Immunovant Sciences GmbH, rappresentata dalla CRO Syneos Health UK Limited;

Che, con la medesima delibera è stato individuato quale Sperimentatore Principale del suddetto studio, il Dott. Rosario Le Moli, Dirigente Medico, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con *email* del 17.07.2025, acquisita al protocollo generale al n. 15162 del 18/07/2025, lo Sperimentatore Principale ha trasmesso l'Emendamento n. 1 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio IMVT-1401-3201, precedentemente ricevuta da parte della CRO Syneos Health Italy Srl, sottoscritto dal Promotore e dallo stesso e dal Promotore, per l'aggiornamento delle tariffe e dei costi delle attività connesse con lo studio di che trattasi;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio IMVT-1401-3201 e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita dalla CRO Syneos Health Italy Srl, trasmessa dallo Sperimentatore Principale con *email* del 17.07.2025, acquisita al protocollo generale al n. 15162 del 18/07/2025, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo stesso Sperimentatore Principale, delegando per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto al Promotore, al Direttore dell'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio IMVT-1401-3201, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornito dalla CRO Syneos Health Italy Srl, trasmessa dallo Sperimentatore Principale con *email* del 17.07.2025, acquisita al protocollo generale al n. 15162 del 18/07/2025, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo stesso Sperimentatore Principale, delegando per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto e dell'emendamento sottoscritto dalle parti, al Promotore, al Direttore dell'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato, parte integrante: Emendamento

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio IMVT-1401-3201, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornito dalla CRO Syneos Health Italy Srl e trasmessa dallo Sperimentatore Principale con *email* del 17.07.2025, acquisita al protocollo generale al n. 15162 del 18/07/2025, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo stesso Sperimentatore Principale, delegando la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto e dell'emendamento sottoscritto dalle parti, al Promotore, al Direttore dell'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato, parte integrante: Emendamento

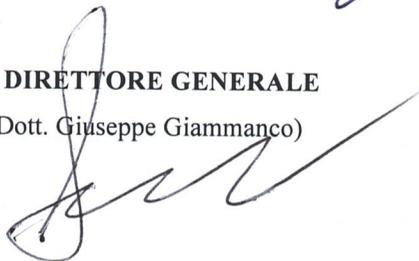
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL SEGRETARIO

Dott. Luca Fallica



<i>Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy S.R.L. - Authorisation of "Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/bv of 10.04.2020</i>	<i>Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy S.R.L. - Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno - n. 112/bv del 10.04.2020</i>
AMENDMENT # 1 TO CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS	EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
Protocol # IMVT-1401-3201	Protocollo n. IMVT-1401-3201
This Amendment # 1 ("Amendment") is effective as of date of last signature ("Effective Date") between	Il presente Emendamento n. 1 ("Emendamento") è efficace a decorrere dalla data dell'ultima firma ("Data di decorrenza") tra
Syneos Health UK Limited , with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, tax code and VAT no. GB806650142, through its Attorney Dr. Cassandra Scalabrelli including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (" CRO ") acting as independent contractor in the interests of Immunovant Sciences GmbH (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority granted on 15 October 2022.	Syneos Health UK Limited , con sede legale nel Regno Unito, in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, codice fiscale e partita IVA: GB806650142, tramite il suo Procuratore Dott.ssa Cassandra Scalabrelli, incluse le sue affiliate, consociate e, in particolare, la società madre Syneos Health, LLC (" CRO "), agendo in qualità di contraente indipendente nell'interesse di Immunovant Sciences GmbH (di seguito il "Promotore"), in virtù dell'incarico conferito in data 15 ottobre 2022.
and	e
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (hereinafter the " Entity "), headquartered in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania, tax code and VAT no. 04721270876, through its Legal Representative Dr. Giuseppe Giammanco, in the capacity of General Director who delegated for the signing of this act, the Director of the U.O.C. General Affairs, Dr. Maria Luisa Grasso hereinafter " Extraordinary Commissioner ").	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito " Ente ") con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania, C.F. e P-IVA no. 04721270876 tramite il suo Rappresentante Legale Dott. Giuseppe Giammanco, in qualità di Direttore Generale, che ha delegato per la firma del presente atto, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso (d'ora innanzi denominato " Commissario Satrordinario ").
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Investigation Agreement for the	PREMESSO CHE, le Parti desiderano modificare il Contratto di sperimentazione

<p>Drugs with an effective date of 02 April 2024 a (“Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug IMVT-1401 (Batoclimab), encoded IMVT-1401-3201 entitled “IMVT-1401-3201: A Phase 3, Multi-center, Randomized, Quadruple-masked, Placebo-controlled Study of Batoclimab for the Treatment of Participants with Active Thyroid Eye Disease (TED)” (“Trial”) to be conducted at Entity under the responsibility of Dr. Rosario Le Moli, as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator” or “Investigator”), at Operative Unit (U.O.) of Endocrinology of P.O. Garibaldi Nesima (the “Trial Centre”) to involve patients participating in the Trial.</p>	<p>clinica per i farmaci con data di decorrenza il 02 aprile 2024, (“Contratto”) per la sperimentazione clinica per il Farmaco del Promotore IMVT-1401 (Batoclimab), codificato IMVT-1401-3201 intitolato “IMVT-1401-3201: Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco, controllato con placebo di batoclimab per il trattamento di partecipanti con oftalmopatia tiroidea (TED) attiva” (“Sperimentazione”) da condursi presso l’Ente sotto la responsabilità del Dott. Rosario Le Moli, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale” o “Sperimentatore”), presso U.O. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima (di seguito “Centro di sperimentazione”); per coinvolgere i pazienti partecipanti alla Sperimentazione.</p>
<p>WHEREAS, in accordance with Article 12. (Amendments) of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:</p>	<p>PREMESSO CHE, ai sensi dell’Articolo 12. (Modifiche) del Contratto, le Parti desiderano modificare il testo specifico e quindi concordano le seguenti modifiche al Contratto:</p>
<p>1. The Annex A (Budget) to the Agreement is updated to add Sub-I feen increase in the Sub-Investigator costs, with said cost being payable from the date of resolution of Entity.</p> <p>Hence the budget table of Annex A (Budget) to the Agreement is replaced with the one of Budget Table of Annex A attached to this Amendment.</p> <p>Consequently, Section 6.1 of Article 6. “Remuneration” of the Agreement is updated to read as follows:</p> <p>6.1 “The remuneration, previously assessed by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient who has completed the experimental treatment according to the Protocol and for whom the related</p>	<p>1. L’Allegato A (Budget) al Contratto è aggiornato per aggiungere il costo del sub-Investigator, tale costo sarà pagabili a partire dalla data della delibera dell’Ente.</p> <p>Pertanto, la tabella del budget dell’Allegato A (Budget) al Contratto è sostituita con la Tabella del Budget dell’Allegato A allegato a questo Emendamento.</p> <p>Conseguentemente, all’articolo 6” Corrispettivo”, la sezione 6.1 è modificata come segue:</p> <p>6.1 “Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata</p>

<p>CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is €13,723.58 per patient as specified in more detail in Annex A-Budget Table”.</p>	<p>compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 13.723,58 per paziente, come meglio dettagliato nell’Allegato A - Tabella del Budget”.</p>
<p>2. Part 1 of Annex A-Budget to the Agreement in the paragraph “Fixed costs and payment per patient included in the Trial” is amended to revise the total amount as follows: Gross payment per patient involved in the study: € 13,723.58.</p>	<p>2. La Parte 1 dell’Allegato A-Budget del Contratto nel paragrafo " Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione" è modificata per rivedere l'importo totale come segue: Compenso lordo per paziente coinvolto nello studio: € 13.723,58.</p>
<p>3. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned to such terms in the Agreement.</p>	<p>3. Termini definiti usati nel presente Emendamento ma ivi non definiti avranno lo stesso significato loro attribuito nel Contratto.</p>
<p>4. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.</p>	<p>4. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e pienamente valide ed efficaci.</p>
<p>5. In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Amendment will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Amendment is executed by Entity and Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Entity and Principal Investigator agree that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Entity and</p>	<p>5. Qualora le Parti perfezionino il presente Emendamento tramite scambio di copie con firma elettronica o copie firmate a mezzo fax, converranno che, al momento dell’apposizione della loro firma, il presente Emendamento sarà efficace dalla Data di decorrenza e diventerà vincolante, e le copie inviate via fax e/o con firma elettronica costituiranno la prova di un accordo vincolante, fermo restando che i documenti originali potranno essere scambiati successivamente in buona fede. Laddove il presente Emendamento sia perfezionato dall’Ente e dallo Sperimentatore principale mediante l’uso di una firma elettronica o digitale, l’Ente e lo Sperimentatore principale concordano che: (i) la propria firma elettronica o digitale abbia la stessa efficacia della firma autografa; (ii) la firma tramite mezzi elettronici o digitali è consentita ai sensi della Normativa applicabile per la sottoscrizione dell’Emendamento; (iii) la piattaforma di firma elettronica o digitale utilizzata per</p>

Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.	generare tale firma soddisfa i requisiti previsti dalla Normativa applicabile per la creazione di una firma elettronica o digitale avanzata valida; e (iv) l'Ente e lo Sperimentatore principale dovranno fornire alla CRO e/o al Promotore qualsiasi ulteriore certificazione o documentazione di supporto necessaria relativa alle proprie firme generate elettronicamente in conformità al presente Articolo.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[SEGUE PAGINA DELLE FIRME]
Agreed to and accepted:	Convenuto e accettato da:

Per la CRO / For the CRO

Attorney / Procuratore

Dr. / Dott.ssa Cassandra Scalabrelli

Firmato digitalmente da: CASSANDRA SCALABRELLI
Luogo: Roma, 04 luglio 2025

Firma/Signature _____

Per l'Ente / For the Entity

Extraordinary Commissioner/ Commissario Straordinario /

Dr./Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Firma / Signature _____

Ho letto e compreso il presente Contratto e accetto i termini in relazione alle mie attività di Sperimentatore principale/I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator:

Per lo Sperimentatore Principale/For the Principal Investigator

Dr. / Dott. Rosario Le Moli

Firma / Signature _____

ROSARIO
LE MOLI
16.07.2025
12:32:47
GMT+02:00



Annex A	Allegato A
BUDGET TABLE	TABELLA DEL BUDGET

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead)	Visit Cost
Screening (28 days)	1,438.04
Visit 0 (Day 1)	1,242.58
Visit 1 (Day 8)	1,131.80
Visit 2 (Day 15)	1,196.76
Visit 3 (Day 29)	1,214.00
Visit 4 (day 57)	1,214.00
Visit 5 (Day 85)	1,262.88
Visit 6 (Day 113)	1,214.00
Visit 7 (Day 141)	1,097.00
Visit 8/ ET (Day 169)	1,363.80
Follow-Up\ Visit 9 (Day 197)	1,348.72
Total Cost Per Trial Subject	13,723.58

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead)	
Dosing Visits \ Home (Weeks: 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23) (each)	409.12
Dosing Visits \ Clinic (Weeks: 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23) (each)	460.16
FU \ Visits at 3, 6, and 12 months (each) ⁷	646.92
Unscheduled visit ³	INVOICE
Screen failure ⁴	1,124.04
Abbreviated ophthalmic safety examination ⁶	300.00
External photographs (optional)	64.96
Orbital MRI scan (optional)	1,259.76
Urine pregnancy test (for WOCBP only)	15.08
Serum pregnancy test (for WOCBP only)	42.92
Pharm Disp p/visit (use w/infusion) (in case of the clinic visit per protocol)	151.96

Additional Trial Related Costs / Site Costs ⁸ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead)	
Administrative fee	1,000.00

Footnotes: / Note a piè di pagina:

- (1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, trial drug dispensing and accountability, AE / SAE reporting, CRF / eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue: tempo trascorso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate/la logistica, dispensazione e contabilità del farmaco della sperimentazione, segnalazione di EA/eventi avversi seri (SAE), compilazione della scheda raccolta dati (CRF)/scheda raccolta dati elettronica (eCRF) e risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione dei numeri del soggetto e di randomizzazione, nonché mantenimento del registro del progetto.
- (2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an either or procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'Istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionali eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificate. Le procedure/valutazioni condizionali sono quelle che potrebbero essere eseguite o non eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, procedure/valutazioni ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo, e/o procedure/valutazioni durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere procedure/valutazioni alternative che si escludono a vicenda (per es., esame TC o RM, o ECO o scansione con acquisizione a gate multipli [MUGA], ecc.). Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione rientrano nella tabella sul Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da quella sui rimborsi aggiuntivi.
- (3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da corrispondere sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.