

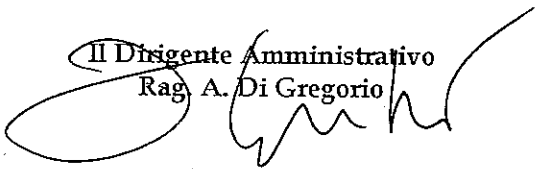
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 955


del. 26-10-2014

Oggetto: Emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la PPD, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato, di confronto tra Cabozantinib (XL 184) e Placebo condotto su soggetti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con Sorafenib", Prot. XL 184-309 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p> 	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.


Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

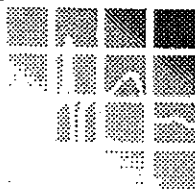


**Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni**

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.
517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Sanitario **dott. Luigi Aprea**
e del Direttore Amministrativo **dott. Roberto Colletti**
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante





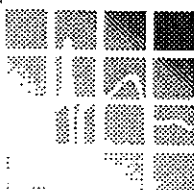
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 955 del 26-10-2014

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, e ss.mm.ii., la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA La delibera n. 195 del 27/02/2014 con la quale è stata stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società PPD, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato, di confronto tra Cabozantinib (XL184) e Placebo condotto su soggetti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con Sorafenib" Prot. XL184-309" ;
- VISTO Il verbale del Comitato Etico Palermo 1, n. 9 del 15/09/2014, nel quale si approva l'emendamento Prot. 2_06/06/2014, che comporta la modifica della flow-chart e del budget;
- CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento si rende necessario modificare la convenzione economica originale e precisamente la tabella del Budget di cui all'allegato A;
- VISTO l'atto di modifica contrattuale alla convenzione per lo studio di cui in premessa;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

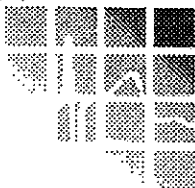


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'atto di modifica contrattuale alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la PPD per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato, di confronto tra Cabozantinib (XL184) e Placebo condotto su soggetti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con Sorafenib" Prot. XL 184-309 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>26-10-14</u> e fino al <u>22-11-14</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Emendamento n.1 ("Emendamento 1") tra PPD Italy S.r.l. ("PPD"), e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico ("Azienda") è un emendamento al Contratto di Sperimentazione Clinica "*Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato, di confronto tra Cabozantinib (XL184) e Placebo condotto su soggetti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con Sorafenib*", Prot. XL 184-309 sottoscritto dalle parti in data 27 Febbraio 2014 ("Contratto") ed entrerà in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione ("data di entrata in vigore").

SI ATTESTA QUANTO SEGUE

Che PPD e l'Azienda hanno stipulato il Contratto in base al quale l'Azienda fornisce alcuni servizi di sperimentazione clinica a PPD; e

Che in data 10 Luglio 2014 è stato sottomesso al competente CE un emendamento al Protocollo che comporta modifica della flow-chart e conseguentemente del budget;

Che il contratto e successivi emendamenti resteranno in vigore fino al termine della Sperimentazione;

Che in data 15 settembre 2014 il competente Comitato etico ha approvato detto emendamento;

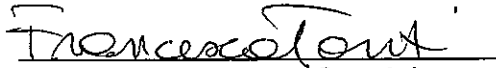
Che le Parti desiderano modificare i termini del Contratto, come in esso enunciati.

TUTTO CIÒ PREMESSO, per il corrispettivo ivi contenuto, ed intendendo vincolarsi giuridicamente, le Parti concordano quanto segue:

1. Le Tabelle del Budget di cui all'Allegato A del Contratto sono integralmente sostituite dalle tabelle che seguono;
2. Al momento dell'esecuzione, il presente Emendamento 1 diverrà parte integrante del Contratto e dovrà esservi incorporato per riferimento.
3. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimarranno in vigore a tutti gli effetti. In caso di conflitto tra i termini del Contratto ed il presente Emendamento 1, i termini del presente Emendamento 1 prevarranno.
4. Tutti i termini con iniziale maiuscola, ma non altrimenti definiti nel presente documento, avranno il significato loro attribuito nel Contratto.

A CONFERMA DI QUANTO PRECEDE, le Parti hanno sottoscritto il presente Emendamento 1 a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione.


Per PPD:



Nome: il Procuratore Speciale,
Dott. Francesca Torriti

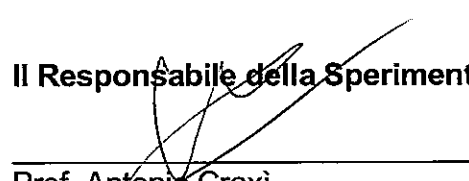
Data: ...22 Sep 2014

**Per l'Azienda Ospedaliera
Universitaria/Policlinico:**


Nome: Commissario Straordinario
e Legale Rappresentante dr.
Renato Li Donni

Data: ...26.10.2014.....

Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)


Prof. Antonio Craxi

Data: ...10.06.2014

Exelixis
Protocollo # XL 184-309
Allegato A

Pagamenti.

Il Pagamento dovrà essere effettuato:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,
Sede di Via Roma n. 297 - c/c
200017, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo;
CIN: P; CAB: 04600; ABI: 01005;

Fatture: Le fatture dovranno essere emesse su base trimestrale. Tutte le fatture originali relative alla Sperimentazione devono essere presentate per il rimborso a PPD (e devono fare riferimento a PPD come destinatario della fattura) al seguente indirizzo e devono includere il dettaglio di tutti gli importi, documentazione di supporto, e un numero di riferimento del centro per la fattura:

PPD ITALY
Palazzo Verrocchio
Centro Direzionale Milano Due
20090 Segrate (Milano)
Attn: Ufficio Contabilità

Arruolamento: L'Azienda riconosce che la Sperimentazione è disegnata per valutare un determinato numero di soggetti. L'Azienda dovrà fare ogni sforzo per arruolare soggetti, come previsto dal Contratto. Quando l'arruolamento del numero target di soggetti per l'intera Sperimentazione sarà completato, l'Azienda ne sarà informata e riceverà istruzioni di non continuare ad arruolare soggetti.

La Sperimentazione sarà compensata come segue:

Costo Per Soggetto: All'Azienda verrà pagato per soggetto completato e valutabile come di seguito definito in base agli importi previsti nel Budget (allegato), più IVA. I pagamenti verranno effettuati su base trimestrale in Euro e si baseranno sulle visite completate verificate nelle Schede Raccolta Dati elettroniche del soggetto dello Studio (eCRFs) e al ricevimento della fattura corretta e dettagliata a meno della trattenuta del quindici per cento (15%). Un soggetto completato e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida ICH GCP, (ii) un soggetto dovrà essere incluso solo in base ai criteri di inclusione / esclusione, e (iii) tutti i dati sono documentati con precisione e completezza. Nel caso in cui un soggetto non completi tutte le visite, come specificato nel Protocollo, PPD sarà soltanto obbligata ad effettuare il pagamento per tale soggetto pro-rata, per visita completata, ed in base alla eCRF.

IVA e Altre Tasse: PPD dedurrà le tasse appropriate come richiesto da leggi nazionali. Ove sia necessaria una fattura IVA, i pagamenti saranno effettuati dopo che PPD avrà ricevuto una valida fattura IVA. In situazioni dove l'IVA non è applicabile, sarà comunque necessaria una fattura prima che sia effettuato qualunque pagamento ai sensi del presente Contratto.

Screen failure: All'Azienda saranno rimborsati Euro 200,00 per ogni Screen failure per un massimo di cinque (5) screen failure. Al fine del presente Contratto, uno

Screen failure è inteso un Soggetto che inizialmente sembra rispettare i criteri di pre-selezione, firma il consenso informato, completa la visita di pre-screening e/o la visita di screening ma non è randomizzato nella Sperimentazione. Il pagamento per ogni Screen Failure sarà effettuato all' Azienda in base al ricevimento di fattura corretta e dettagliata.

Visite Non Programmate: Una Visita Non programmata è intesa come una visita di un Soggetto che non è espressamente indicata nel Protocollo, ma che è in ogni caso richiesta per lo Studio. Le Visite Non Programmate saranno rimborsate Euro 50,00 ciascuna. Tale tipo di visita se dovuta a motivi di sicurezza/safety è sempre consentita. Nel caso in cui una procedura medica necessaria non sia inclusa nel Budget, l' Azienda deve ricevere consenso scritto prima di effettuare la procedura. Il compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà considerato approvato nel momento in cui sia fornita approvazione scritta.

Visite dopo la Settimana 53: nel caso in cui i soggetti restino in Studio oltre la settimana 53 e prima di entrare nella Fase di Mantenimento, le eventuali visite verranno così remunerate: per le Visite che comportino esami radiologici (settimane 57,65,73 ed le successive ogni 8 settimane a seguire) Euro 536,00 per visita; per le visite che non comportino tali esami (settimane 61,69,77 e le eventuali successive visite ogni 8 settimane) Euro 397,00 per visita.

Extended Follow-Up Visits: Tutte le visite dei pazienti effettuate in accordo al Protocollo oltre la Visita di Follow-Up post-trattamento saranno rimborsate un importo pari alla Visita di Follow-up Esteso in base a quanto riportato nel Budget.

Interim Analisi: A richiesta dello Sponsor il centro effettuerà un follow up ("FU") di sopravvivenza telefonico sui soggetti; tale FU verrà pagato Euro 21,00 ciascuno.

Raccolta Ad-Hoc di CRF e/o Attività di raccolta dati: Lo Sponsor può richiedere la raccolta ad-hoc di CRF o la raccolta di dati da parte del centro nel corso dello Studio. Il centro potrà fatturare allo Sponsor o suo delegato Euro 21,00 per ogni ora spesa per far fronte a tali eventuali richieste specifiche dello Sponsor che comportino l'utilizzo di personale del centro per un tempo addizionale-ulteriore rispetto ai costi ricompresi nei pagamenti e rimborsi inclusi nel budget.

L'utilizzo di tali ore extra deve essere autorizzato in anticipo dallo Sponsor per iscritto e deve risultare da una iniziale richiesta di attività da parte del team di studio di Exelixis. La relativa fattura deve includere i seguenti dettagli: identificativo dei soggetti, data della visita, pagina/e CRF e totale ore consumate. In caso di mancanza lo Sponsor o suo delegato richiederà tali informazioni prima di poter procedere con i pagamenti.

SUSAR Reports: Il centro riceverà un pagamento pari a 25,00 Euro al mese per stampare i SUSAR come richiesto dallo Sponsor.

ECRF: Si richiede la compilazione delle Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRFs) tramite il Sistema "Electronic Data Capture" (EDC) entro 5 giorni lavorativi dallo svolgimento delle attività/visita.

Immagini: Si richiede il trasferimento delle immagini tramite MedQIA entro 5 giorni lavorativi dallo svolgimento delle attività/visita.

Terze parti: Qualsiasi eventuale altra terza parte designata dall' Azienda per ricevere compenso come stabilito nel presente allegato, questo sarà gestito e pagato dall' Azienda.

Comitato Etico: Gli onorari del Comitato Etico sono pagati dallo Sponsor tramite PPD, e non sono inclusi nel compenso a soggetto della Sperimentazione.

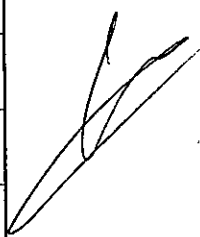
Pagamento Finale: Il pagamento finale per includere il quindici per cento (15%) di trattenute sarà pagabile previo completamento della visita di chiusura del centro e previo ricevimento di: (i) tutta la documentazione dello Studio, (ii) la contabilità del Farmaco Sperimentale non utilizzato, (iii) tutte le eCRFs/quesiti corretti e completi e (iv) tutte le richieste di chiarimenti fatte da PPD o dallo Sponsor relative ai dati e documenti dello Studio. L'Azienda avrà trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale per discutere tutte le discrepanze dei pagamenti eventualmente verificatisi durante il corso dello Studio.

Tutte le somme relative allo Studio dovute all'Azienda come previsto nel Budget devono essere fatturate entro un mese dalla conclusione della Sperimentazione per garantire il pagamento

Non sarà presa in considerazione nessun' altra richiesta di pagamento aggiuntivo senza il previo consenso scritto da parte del Promotore o di PPD

Esami addizionali, rimborsati in base al lavoro effettivamente svolto; previo invio di regolare fattura (esese generali non applicabili; ritenuta del 15% non applicabile).

TAC Torace con contrasto	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00	469.00
TAC Torace senza contrasto	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00	206.00
TAC addome con contrasto	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00	445.00
TAC addome senza contrasto	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00
TAC addome/fegato senza e successivamente con contrasto (triphasic CT)	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00	437.00
TAC Peli con contrasto	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00	345.00
TAC Peli senza contrasto	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00	216.00
RM torace con contrasto	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00	698.00
RM torace senza contrasto	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00	418.00
RM addome/fegato con contrasto	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00	765.00
RM addome senza contrasto	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00	365.00
RM pelvi con contrasto	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00	509.00
RM pelvi senza contrasto	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00	336.00
Letture RECIST per TAC e/o RM	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00
Scintigrafia Ossea (solo allo Screening)	240.00																	
Preparazione ed invio cod contenenti le immagini delle scansioni	33.00																	
ECG Addizionale - solo se clinicamente indicato, singolo tracciato.	15.00																	
Tessuto Tumorale: (d'archivio e da recente Biopsia)	50.00																	
Biopsia del fegato (opzionale - per raccolta campioni di tessuto fresco)	220.00																	
Biopsia della pelle (se clinicamente indicata a causa di modifiche/cambiamenti della pelle causate dal trattamento in studio)	33.00																	
Analisi delle urine - Urinalysis	3.00																	
Analisi delle proteine nelle urine nelle 24h (se clinicamente indicato)	35.00																	
Glucosio del siero a digiuno - Fasting Serum Glucose (soloss i risultati HBAtc non sono disponibili e previa approvazione dello sponsor); Lab. locale	6.00																	
Test di gravidanza sul siero	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00



		240,00	240,00	240,00	240,00	240,00	240,00	240,00	240,00
Esami addizionali, rimborsati in base al lavoro effettivamente svolto; previo invio di regolare fattura solo in caso di documentate lesioni ossee allo Screening (spese generali non applicabili; ritenuta del 15% non applicabile).									
Scintigrafia Ossea - Esame									
Esami addizionali (TAC e/o RM) rimborsati in base al lavoro svolto e ricezione relativa fattura, per pazienti allo screening, se clinicamente indicato, in base a sospetta metastasi al cervello. (spese generali non applicabili; ritenuta del 15% non applicabile).									
TAC Cranio con contrasto	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00
TAC Cranio senza contrasto	278,00	278,00	278,00	278,00	278,00	278,00	278,00	278,00	278,00
RM cranio con contrasto	665,00	665,00	665,00	665,00	665,00	665,00	665,00	665,00	665,00
RM cranio senza contrasto	403,00	403,00	403,00	403,00	403,00	403,00	403,00	403,00	403,00
XL184-309		Fase di Mantenimento - Maintenance Phase							
		Periodo di Studio / Visita							
		Mentre i soggetti ricevono il trattamento in studio (Sino a che il trattamento non venga permanentemente interrotto) ¹			Visita Follow-Up Post-Trattamento ²				
		Ogni 4 settimane			Restituzione di tutto il farmaco inutilizzato				
Somministrazione farmaco-terapia ed Accountability									
Trattamento in Studio (Auto somministrazione da parte dei soggetti, giornaliera)									
Valutazione di Sicurezza - Safety Evaluation (Esame clinico ed esami di laboratorio locale come da prassi clinica-Routine [SOC], secondo la frequenza di prassi clinica.		SOC							
Segnalazione di SAE (eventi avversi gravi) e altri eventi da verbalizzare (gravità e/o errore di medicazione con postumi) - come necessario		(X)			(X)				
Segnalazione eventi avversi (gravi e non) - come necessario: • che determinino l'interruzione del trattamento con cabozantinib • che determinino modifica della dose di cabozantinib (i.e., sospensione e/o riduzione)		(X)			(X)				
Valutazioni Tumore (metodi di diagnostica per immagini secondo SOC, con frequenza SOC)		SOC							
Totale:		50,00			50,00				

SOC = standard of care - esami di routine per la patologia in studio; eseguiti con cadenza standard
 1 I soggetti continueranno a ricevere il trattamento finché non sia stato soddisfatto un criterio di cessazione secondo il Protocollo. I soggetti devono essere sottoposti a valutazioni periodiche di sicurezza (tra cui anche esami di laboratorio locale e valutazioni del tumore) la natura e frequenza dei quali sarà secondo lo standard di cura del centro, al fine di monitorare la sicurezza-salute dei soggetti. I soggetti riceveranno il trattamento ogni 4 settimane. Le comunicazioni relative agli eventi avversi (seri o meno) avverranno secondo quanto disposto nel Protocollo. Non devono essere inseriti dati nelle eCRFs, non sono richiesti campioni per il laboratorio centrale. I risultati degli esami del laboratorio locale, degli ECG e/o delle valutazioni radiologiche del tumore non devono essere inviate ad alcun fornitore di diagnostica/vendor.

2 Potrebbe essere necessaria una visita post-trattamento per consentire la restituzione di tutti i farmaci inutilizzati che fossero ancora in possesso dei soggetti.

Visite dopo la Settimana 53: nel caso in cui i soggetti restino in Studio oltre la settimana 53 e prima di entrare nella Fase di Mantenimento, le eventuali visite verranno così remunerate: per le Visite che comportino esami radiologici (settimane 57,65,73 ed le successive ogni 8 settimane a seguire) Euro 536,00 per visita; per le visite che non comportino tali esami (settimane 61,69,77 e le eventuali successive visite ogni 8 settimane) Euro 397,00 per visita.

Interim Analisi: A richiesta dello Sponsor il centro effettuerà un follow up ("FU") di sopravvivenza telefonico sui soggetti; tale FU verrà pagato Euro 21,00 ciascuno.

Raccolta Ad-Hoc di CRF e/o Attività di raccolta dati: Lo Sponsor può richiedere la raccolta ad-hoc di CRF o la raccolta di dati da parte del centro nel corso dello Studio. Il centro potrà fatturare allo Sponsor o suo delegato Euro 21,00 per ogni ora spesa per far fronte a tali eventuali richieste specifiche dello Sponsor che comportino l'utilizzo di personale del centro per un tempo addizionale-ulteriore rispetto ai costi ricompresi nei pagamenti e rimborsi inclusi nel budget. L'utilizzo di tali ore extra deve essere autorizzato in anticipo dallo Sponsor per iscritto e deve risultare da una iniziale richiesta di attività da parte del team di studio di Exelixis. La relativa fattura deve includere i seguenti dettagli: identificativo dei soggetti, data della visita, pagina/e CRF e totale ore consumate. In caso di mancanza lo Sponsor o suo delegato richiederà tali informazioni prima di poter procedere con i pagamenti.

SUSAR Reports: Il centro riceverà un pagamento pari a 25,00 Euro al mese per stampare i SUSAR come richiesto dallo Sponsor.

