

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



Deliberazione n. **883**

del. **19-09-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Advenchen Laboratories LLC., per lo svolgimento di uno studio dal titolo "STUDIO DI FASE III CON AL3818 (ANLOTINIB) CLORIDRATO IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI ADULTI CON SARCOMA ALVEOLARE DEI TESSUTI MOLLI, SINOVIALE E LEIOMIOSARCOMA IN FASE AVANZATA O METASTATICA - PROT: AL3818-US-004 - CODICE EUDRACT: 2017-001655-31
Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti - U.O.C. di Oncologia Medica

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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 :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

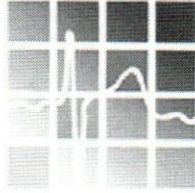
Dott. Carlo Picco

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.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



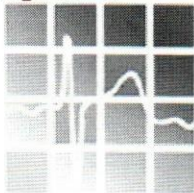
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 883 del 19-03-2019

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con 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;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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. 642 del 20.06.2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 30.06.2019, con il quale il Dr Carlo Picco e' stato nominato Direttore Generale dell'A.O.U.P.;
- VISTA** La delibera n.834 del 16.08.2019 di nomina della Dott.ssa Giovanna Volo come Direttore Sanitario di questa Azienda con decorrenza dal 20.08.2019;
- PRESO ATTO** della "vacatio" della direzione amministrativa dell'A.O.U.P. sino a nuova nomina;



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



VISTO

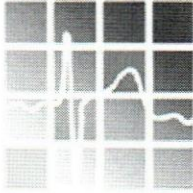
Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17.06.2019 verbale n. 06/2019 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale dal titolo: **STUDIO DI FASE III CON AL3818 (ANLOTINIB) CLORIDRATO IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI ADULTI CON SARCOMA ALVEOLARE DEI TESSUTI MOLLI, SINOVIALE E LEIOMIOSARCOMA IN FASE AVANZATA O METASTATICA - PROT: AL3818-US-004 - CODICE EUDRACT: 2017-001655-31**

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Advenchen Laboratories LLC., per lo svolgimento di uno studio dal titolo "**STUDIO DI FASE III CON AL3818 (ANLOTINIB) CLORIDRATO IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI ADULTI CON SARCOMA ALVEOLARE DEI TESSUTI MOLLI, SINOVIALE E LEIOMIOSARCOMA IN FASE AVANZATA O METASTATICA - PROT: AL3818-US-004 - CODICE EUDRACT: 2017-001655-31**" - Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti - U.O.C. di Oncologia Medica

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

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>22-09-2019</u> e fino al <u>06-10-2019</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

AGREEMENT

relevant to the conditions and procedures for the conduct of the Clinical Trial

A Phase III Study of AL3818 (Anlotinib) Hydrochloride Monotherapy in Subjects with Metastatic or Advanced Alveolar Soft Part Sarcoma, Leiomyosarcoma and Synovial Sarcoma (AL3818-US-004) (APROMISS)

At the Department of Oncology; U.O.C. Medical Oncology (hereinafter the **Trial Site**)

Whereas

- By submission dated 21st May 2019 the Sponsor has requested to the Ethics Committee of the Institution the authorization to perform the Clinical Trial entitled "A Phase III Study of AL3818 (Anlotinib) Hydrochloride Monotherapy in Subjects with Metastatic or Advanced Alveolar Soft Part Sarcoma, Leiomyosarcoma and Synovial Sarcoma (AL3818-US-004 (APROMISS))" EudraCT 201700165531 (referred to hereinafter as the "**Clinical Trial**");
- the Protocol is an integral part of this Agreement as well as all documents submitted to, and approved by, the Ethics Committee, even if not annexed to this Agreement;
- the Clinical Trial can start only after receipt of the favorable opinion of the Ethics

CONVENZIONE

concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della Sperimentazione Clinica

Studio di Fase III con AL3818 (Anlotinib) Cloridrato in Monoterapia in Soggetti Adulti con Sarcoma Alveolare dei Tessuti Molli, Sinoviale e Leiomiosarcoma in Fase Avanzata o Metastatica (AL3818-US-004) (APROMISS).

Presso il Dipartimento di Oncologia; U.O.C. di Oncologia Medica (di seguito il **Centro di Sperimentazione**)

Premesso che

- Con istanza in data 21 maggio 2019 lo Sponsor ha richiesto al Comitato Etico di codesto Ente la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "Studio di Fase III con AL3818 (Anlotinib) Cloridrato in Monoterapia in Soggetti Adulti con Sarcoma Alveolare dei Tessuti Molli, Sinoviale e Leiomiosarcoma in Fase Avanzata o Metastatica (AL3818-US-004) (APROMISS))" EudraCT 201700165531 (di seguito la "**Sperimentazione**");
- il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo

Committee and of the approval of the Competent Authority, in accordance with the current legislation in force (Legislative Decree N. 211 of 24.06.2003, Legislative Decree N. 200 of 11.06.2007 and Ministerial Decree of 21.12.2007 and updates);

- the Clinical Trial within the Department of Oncology of the Institution will be conducted only in the full respect of the human dignity and of the fundamental rights as stated by the "Declaration of Helsinki" and the "ICH-GCP Guideline" issued by the European Community (and as acknowledged by the Italian Government and in accordance with their own boards Guidelines), in application of the Convention of the European Council for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the application of Biology and Medicine made in Oviedo on 4/4/1997 and, finally, in accordance with the contents of the Italian Codes of medical and ethical conduct and with the regulations in force and in compliance with the current applicable anti-corruption laws.

Between

Advenchen Laboratories LLC, with registered offices at 887 Patriot Drive, Suite A Moorpark, CA 93021, USA, TAX ID number 03-0500275

Represented by Paul Chen
Chief Executive Officer

(hereinafter as **Sponsor**)

And

l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D.Lgs n.211 del 24.06.2003, D.Lgs n.200 del 6.11.2007 e DM del 21.12.2007 e aggiornamenti);

- la Sperimentazione Clinica sui pazienti nell'ambito del Dipartimento di Oncologia dell'Ente potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

tra

Advenchen Laboratories LLC, con sede legale in 887 Patriot Drive, Suite A Moorpark, CA 93021, USA, P. IVA 03-0500275

Rappresentato da Paul Chen
Chief Executive Officer

(di seguito lo **Sponsor**)

E

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

With registered offices in Palermo, Via del
Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826,

represented by

Dott. Carlo Picco
(hereinafter **Institution**)

IT IS HEREBY AGREE AS FOLLOWS:

ART. 1 - PREMISE

The premises and any attachments are an
integral part of this Agreement.

ART. 2 - CLINICAL TRIAL RESPONSIBLE
PERSON

The Institution appoints Dr. Giuseppe
Badalamenti person responsible of the clinical
trial who formally accepts, as **Principal
Investigator**.

The technical and scientific contact of the
clinical trial for the Sponsor is Paul Chen who
may appoint a Project Manager and have
contacts with the medical staff in charge of
planning and conducting the clinical trial in
accordance with the regulations mentioned in
the premises.

The Institution will grant access to Sponsor
staff or to a third party appointed by the
Sponsor for monitoring visits and audits that
may be carried out at the Department of
Oncology, in order to verify the correct
conduct of the clinical trial.

ART. 3 - CLINICAL TRIAL DURATION AND
PATIENT NUMBER

The clinical trial will start once all the
necessary authorizations in accordance with

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

con sede in Palermo, Via del Vespro 129,
C.F./P.I. 05841790826,

rappresentata da

Dott. Carlo Picco
(di seguito **Ente**)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati
costituiscono parte integrante della presente
convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della
Sperimentazione richiamata in premessa, a
seguito di formale accettazione, il Dr. Giuseppe
Badalamenti in qualità di **Sperimentatore
Principale**.

Il referente tecnico scientifico della
Sperimentazione per conto del Promotore sarà
Paul Chen il quale potrà nominare un
responsabile di progetto ed avere contatti con i
sanitari incaricati di programmare e di eseguire
la Sperimentazione nel rispetto di quanto
previsto dalla normativa richiamata in
premesse.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di
auditing che verranno eseguite presso il
Dipartimento di Oncologia da parte del
personale dello Sponsor o di società terza
incaricata dallo Sponsor, al fine di verificare il
corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO
PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo
l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai

the current legislation and regulations have been obtained.

At the trial site of the Institution, approximately 10-25 patients will be enrolled by the end of 2021 (expected date). The enrollment will continue, in any case, until the overall number of patients foreseen by the protocol is reached, unless a different communication during the conduct of the study is provided. The overall number of patients to be enrolled by all participating trial sites worldwide will be of approximately 219 patients, in Italy expected n. 40 patients.

Being a multicentre Clinical Trial with competitive enrollment, the number of patients per trial site may vary, increasing or decreasing, depending on each trial site enrollment capability.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the trial site of the Institution must be approved in writing between the parties, after having received approval by the Principal Investigator and subsequently notified to the Ethics Committee.

The Sponsor will communicate immediately in writing to the Principal Investigator the enrolment closure date, either due to completion of patients accrual requirement internationally or due to achievement of the foreseen end of enrollment period, and the Principal Investigator will continue the performance of the Clinical Trial only for those patients already enrolled at the date of such communication.

The Sponsor will not be responsible and will not grant any reimbursement for the patients

sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 10-25 pazienti entro la fine del 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di circa 219 pazienti, in Italia previsti in numero di 40.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Lo Sponsor comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Lo Sponsor non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o

enrolled by the Principal Investigator, on its own decision, in excess to the agreed maximum number of patients or if enrolled after the dated of the communication for enrolment interruption.

ART. 4 - SPONSOR'S DUTIES

4.1 The Sponsor shall:

- a) Observe all instructions, directives and recommendations detailed in the Ethics Committee notes.
- b) Supply the trial site, through its EU authorized importer, with the study product (*Anlotinib*), at its own expense, and as indicated by the law in force (Legislative Decree 211 of 24/06/2003 and Ministerial Decree of 21/12/2007 and updates, in the quantities and procedures necessary for the Clinical Trial conduct, packaged and labeled as described in the Protocol and in any applicable laws. The study product must be accompanied by regular transport document addressed to the Pharmacy Unit indicating the study products description, quantity, preparation lot, date of expiry and any other special storage conditions, the reference of the Protocol, the receiving Department, the name of the Principal Investigator of the Clinical Trial. The Pharmacy Unit of the trial site shall ensure the proper storage of the study products by adopting all the necessary measures, up to the distribution to the Principal Investigator who will then be the consignee and therefore assume the responsibility. The consignee, or his/her representative, shall maintain and regularly update adequate documentation to record the disposition of the study products.

As regards the Dacarbazine, necessary for the

in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Lo Sponsor si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire all'Ente, tramite l'Importatore autorizzato dall'UE, il prodotto oggetto dello studio (*Anlotinib*), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (D. L. 211 del 24/06/2003 e DM del 21/12/2007 e aggiornamenti), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il farmaco dovrà essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla s.c. Farmacia riportante descrizione del prodotto, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui è destinato, il nome dello Sperimentatore Principale. La s.c. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per il farmaco Dacarbazine, necessario per

performance of the study, the Sponsor shall pay the Ente, at contract execution, the amount of € 2.000,00 plus VAT, if and as applicable.

The payment will be made upon receipt of a regular invoice in 30 days term. Ente shall use the amount received for the purchase of Dacarbazine on the basis of the actual enrollment: a precise accountability of the used drug in the Clinical Trial, per patient, will be maintained by the Principal Investigator and made available for the monthly check. Ente will have to be able to justify the use of the drug with appropriate documentation of collection and use.

The Sponsor will pay additional amounts should further purchases of Dacarbazine be necessary, upon written request and justification by the Ente.

Any unused amount shall be of the Sponsor and shall be returned by the trial site in the appropriate manner

c) as regards the unused or expired study products:

the trial site shall use the study products supplied by the Sponsor solely for the purpose of the Clinical Trial. The Pharmacy Unit ensures the proper storage of the study products adopting all the necessary measures, as described by the Sponsor in the Protocol or in a separate specific document, which is an integral part of this Agreement.

Usually the unused study product is collected, in agreement with the Institution, by the Sponsor at its expense. Alternatively, as regards the expired or unused product, the Sponsor will decide to proceed with collection

l'esecuzione della Sperimentazione, lo Sponsor si impegna ad erogare all'Ente, alla stipula della presente Convenzione, l'importo pari ad € 2.000,00, oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta.

Il pagamento avverrà dietro ricevimento di idonea fattura in 30 giorni. L'Ente si impegna ad utilizzare l'importo ricevuto per l'acquisto del farmaco Dacarbazine sulla base del reclutamento reale: una precisa contabilità del farmaco utilizzato nella Sperimentazione per ogni paziente verrà mantenuta dallo Sperimentatore Principale e resa disponibile per il controllo su base mensile. L'Ente dovrà essere in grado di giustificare l'utilizzo del farmaco con idonea documentazione di prelievo ed utilizzo.

Lo Sponsor erogherà importi aggiuntivi qualora si rendesse necessario l'acquisto di ulteriore farmaco Dacarbazine, dietro richiesta e giustificazione scritta dell'Ente.

c) per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La s.c. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dallo Sponsor nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Di norma il farmaco intatto residuale verrà in accordo con l'Ente ritirato dallo Sponsor con spese a carico di quest'ultimo. In alternativa, per il farmaco scaduto o residuo intatto, lo Sponsor deciderà se ritirarlo a proprie spese o chiedere che l'Ente provveda autonomamente alla sua distruzione impegnandosi a fornire allo

at its expense or request the Institution to autonomously destruct it undertaking to provide the Sponsor with the proper certificate to demonstrate the study products disposal, in compliance with the regulations in force (D. Lgs 152/2006). For the disposal of the expired study products and relevant activities, the Sponsor will reimburse the Institution € 100/ per destruction made. If applicable, this amount will be invoiced, applying the ordinary VAT rate, and it will be itemized as "accessory amount for the activities relevant to the disposal of the expired study products" and come together on the regular invoice.

For the Clinical Trial conduct, the Sponsor undertakes to supply, at its own expense and for the whole study duration, all necessary materials for recording and collecting data as well as any other materials that may be required by the Protocol or in any case necessary for the Clinical Trial conduct such as:

Pharmacokinetic laboratory collection kits and shipping materials.

To cover the costs incurred and/or generated by the Clinical Trial, for each eligible and evaluable patient, enrolled and treated in accordance to the Protocol and for which a completed and valid CRF ("Case Report Form") will be delivered/transmitted, within 5 days from the patient's visit, to the Sponsor, the Institution will be refunded of the amounts in Appendix A, in consideration of the activities performed (amounts in Euro, VAT excluded).

All laboratory and instrumental tests, in

Sponsor debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (D. Lgs 152/2006). Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, lo Sponsor corrisponderà all'Ente un rimborso pari ad € 100,00 per ciascuna distruzione effettuata. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto" e sarà indicato insieme sulla regolare fattura.

Per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor si impegna inoltre a fornire gratuitamente e per tutta la durata della medesima, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa quale:

Kit per la raccolta dei campioni per la farmacocinetica e materiale per le spedizioni.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form"), entro 5 giorni dalla visita del paziente, completata e ritenuta valida dallo Sponsor, all'Ente verranno corrisposti gli importi indicati in Appendice A, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Tutti gli esami di laboratorio e strumentali

addition to the current standard therapy required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee will be funded separately. Costs for such additional laboratory tests will not be borne by the Institution.

The Sponsor will also reimburse the Institution with any additional costs incurred for medical/diagnostic activities not foreseen by the Protocol or by its Amendments, and not covered by the above mentioned fees, should these activities become necessary because of an alteration of the patient clinical condition caused by the Clinical Trial. The refund will be made only if such activities and relevant costs, as indicated in the Institution price list, have been promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor (subject to maintaining patient anonymity).

With the exception of Ethics Committee fees, there will be no reimbursement in case of inclusion criteria violation or in case of incorrect and lack of full compliance with the Protocol.

The amount per visit/patient, as indicated in this Article, shall be paid to the Institution on a quarterly basis (March, June, September, December) against the issue of an invoice, on the basis of a report provided by the Sponsor and confirmed by the Principal Investigator.

Institution will head the invoices to:
accountspayable@advenchen.com
TAX ID number 03-0500275

aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Lo Sponsor provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale (marzo, giugno, settembre e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sponsor e validato dallo Sperimentatore Principale.

L'Ente dovrà intestare le fatture a:
accountspayable@advenchen.com
TAX ID number 03-0500275.

The payment will be made within 60 days from the invoice receipt. The balance will be settled only once the Sponsor has received all completed CRFs whose queries have been resolved.

4.2 The Trial Site and the Principal Investigator undertake to follow any instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee notes.

4.3 The Trial Site and the Principal Investigator undertake to keep constantly updated the Sponsor and the Ethics Committee on the progress of the Clinical Trial, in particular as regards the notification and reporting of Serious Adverse Events, either related or non-related to the study product administration.

4.4 The Clinical Trial documentation, which will be kept by the Trial Site, must be archived according to the period indicated by the regulations in force. The Sponsor shall communicate to the Trial Site the archiving termination date.

ART. 5 - PROCESSING OF PERSONAL DATA

5.1 Pursuant to the law in force (Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Code" and following changes and the Guidelines adopted with deliberation n. 52 of 24.7.2008 by the Privacy Authority and following changes) (4,5) the Institution and the Sponsor are, each for its scope of activity, an independent Data Controller (owner), or where applicable, co-Data Controller of the data relevant to the conduct of the Clinical Trial, object of this Agreement. The Principal Investigator is the Data Processor of the data

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data ricevimento fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna allo Sponsor di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) L'Ente e lo Sponsor sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali

of which the Institution is the Data Controller. The Principal Investigator will have to obtain the patient written consent to the processing of personal data before trial initiation. The Institution will be responsible for the archiving of this document. The personal data informed consent form will be issued in accordance with the version submitted and approved by the Ethics Committee and with the principles and guidelines foreseen by the Italian Data Protection Authority measures (Guidelines 24 July 2008).

5.2 The Sponsor and the CRO possibly identified, may also disclose, in compliance with the regulations in force (Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Code" and following modifications), the personal and sensible data to other companies of their respective Groups and to companies which provide collaboration internationally in order to carry out specific activities pertaining to the conduct of the Clinical Trial. Data can be transferred to third non-EU countries. The Sponsor, the Principal Investigator and the recipients of the communications will respectively adopt the appropriate data protection measures.

The CRO possibly identified should only perform processing operations required for the conduct of the Clinical Trial, according to the Sponsor written instructions and its supervision. CRO will designate as Data Processor natural persons involved in the Clinical Trial dealing with the processing of personal and sensitive data.

The obligations and the provisions of this Article shall remain in force and valid even

l'Ente è Titolare, è lo Sperimentatore Principale. Egli prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Lo Sponsor e la CRO eventualmente individuata, potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Lo Sponsor, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO eventualmente individuata dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dallo Sponsor e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nella Sperimentazione che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente

after the termination or end, due to any reason, of this Agreement.

ART. 6 - PERSONAL DATA OF CONTRACTING PARTIES

By signing this Agreement, each Party declares to be informed and to agree about the disclosure of its personal data that are necessary for the signing and for the execution of the Agreement in force between the Parties. These data may also be disclosed to third parties in Italy and/or abroad, even outside the EU, where such disclosure is necessary for complying with the fulfilments, rights and obligations connected with the execution of this Agreement.

The Parties acknowledge the rights they are granted by the legislation in force (Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Code" and following modifications). The provisions of this Article fulfill the informing and consenting requirements relating to personal data processing under the applicable laws

ART. 7 - SCIENTIFIC DATA: PRIVACY, OWNERSHIP, RESULTS AND PUBLICATION POLICY

7.1 Except as provided in this Article 7, the Institution will treat all information related to the Clinical Trial as strictly confidential and will not disclose them to third parties, without the Sponsor prior written consent. The Institution guarantees that confidentiality obligation is also fulfilled by the Principal Investigator and by his/her staff and other persons, even freelance, who for whatever reason becomes aware of the confidential information. These

validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto dello Sponsor. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I

privacy and confidentiality obligations shall remain in force until the Sponsor make them of public domain.

7.2 Disclosure of data shall be made in accordance with the regulations in force (Ministerial Decree of 21/12/2007 and updates and Ministerial Decree of 12/05/2006 and updates).

The Sponsor undertakes to provide a detailed Clinical Trial final report, to insert it in the appropriate section of the OsSC and to timely deliver it to the Principal Investigator.

In order to ensure the proper collection and processing of data resulting from the Clinical Trial, the Principal Investigator must send the manuscript to the Sponsor prior to its submission for publication. The Sponsor will have 60 days (tacit approval), from the receipt of the manuscript, during which it may suggest changes. The Principal Investigator agrees to incorporate in the publication comments which are not conflicting with data reliability, rights, safety and well-being of patients.

Being a multicentre trial, it is understood that any publication by the Principal Investigator may be done only after the Sponsor, or its designees, has published the multicentre publication. In the event that there is no first publication of Sponsor, or of its designees, within 12 months after the completion of the clinical trial, then the Principal Investigator may individually publish the results obtained from the trial at the Institution, in accordance to the provisions of this Article 7.

presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21/12/2007 e aggiornamenti e DM del 12/05/2006 e aggiornamenti).

Lo Sponsor si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore Principale.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto allo Sponsor prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Lo Sponsor avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore Principale accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dallo Sponsor, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione a opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto

7.3 Any and all data, without identifiers, produced in connection with the Clinical Trial, including CRFs, documentation, information, materials and result generated in any format during the conduct of the Clinical Trial, will be the sole property of the Sponsor, whose they are transferred under this Agreement. The Property of the Sponsor will involve only scientific data, not personal data.

Any patentable results, directly deriving from the Clinical Trial, will be in any case property of the Sponsor, in accordance with the regulations in force.

In this event, Investigators involved in the Clinical Trial may also publish the results following the verification procedures indicated in the above mentioned Par. 7.2.

The Principal Investigator retains the right to publish the result of the Clinical Trial in accordance with the provisions in force, subject to prior Sponsor's authorisation and save the Sponsor's rights of intellectual property. Any denial to publication must be adequately justified.

7.4 The obligations and the provisions of this Article shall remain in force and valid even after the termination or end, due to any reason, of this Agreement.

ART. 8. - INSURANCE COVERAGE

It is understood that the Sponsor, in accordance with the regulations in force (Ministerial Decree of 14/07/2009), has

nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà dello Sponsor, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà dello Sponsor riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà dello Sponsor nel rispetto delle normative vigenti.

E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso dello Sponsor, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che lo Sponsor, conformemente alle normative vigenti (D.M. del 14/07/2009), ha stipulato con la compagnia Allianz Global

obtained an insurance liability coverage with Allianz Global Corporate & Specialty SE – Rappresentanza Generale per l'Italia n. 30288586 approved by the Ethics Committee.

ART. 9. - DURATION

The Parties agree that this Agreement will become effective from the date of the last signature and shall remain in force until the date of the formal closure of the trial site. The Clinical Trial termination will presumably be within 31 January 2022.

ART. 10. - WITHDRAWAL - EARLY TERMINATION

The Sponsor will be entitled to withdraw from this Agreement at any time, with 30 days written notice.

Such notice shall be sent by registered or certified mail and will become effective upon receipt by the other party.

Each Party reserves the right to immediately terminate the Clinical Trial for serious and documented failures by the other party and, at any time, when it is reasonable, valid and documented, that the Clinical Trial continuation represents a risk not acceptable for the safety of trial participants. Upon occurrence of the Clinical Trial early interruption, the Sponsor will reimburse the Trial Site with expenses and amounts actually accrued up to interruption, except as provided in the preceding articles, this Agreement shall be deemed terminated pursuant to article 1456 of the Civil Code in case the Clinical Trial is not conducted in compliance with Legislative Decree n. 200 of 6.11.2007, to the Legislative Decree n. 211 of 24.06.2003 and according to

Corporate & Specialty SE – Rappresentanza Generale per l'Italia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30288586 approvata dal Comitato Etico.

ART. 9. - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro 31 gennaio 2022.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Lo Sponsor si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, lo Sponsor corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. 6.11.2007 n. 200, al D.

GCP.

ART. 11 - REGISTRATION AND STAMPS

This Agreement is subject to registration only if materially executed. The costs for the stamps shall be borne by the Sponsor.

ART. 12. - JURISDICTION AND APPLICABLE LAWS

This Agreement will be subject to Italian laws. Any dispute concerning the interpretation and/or execution of this Agreement, which can not be resolved amicably, will be under the exclusive jurisdiction of the Court of Palermo, with express exclusion of any other court.

ART 13 - AMENDMENTS AND ADDITIONS

Any amendments and additions to the present Agreement may be done subject to prior agreement between the parties, and through appropriate written changes.

The parties mutually agree that the contract was negotiated in its entirety and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

This Agreement was negotiated in Italian and English. In case of discrepancies between the two versions, the Italian version will prevail.

Lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

La presente convenzione è stata negoziata in lingua italiana ed in lingua inglese. In caso di discrepanza tra le due versioni, prevarrà la versione in lingua italiana.

Letto, confermato e sottoscritto

Per lo Sponsor:


Advenchen Laboratories, LLC



Chief Executive Officer
Paul Chen

Moorpark, July 17, 2019

Per l'Ente:



Il Direttore Generale

Palermo, 19.09.2019

Per presa visione ed accettazione:



Lo Sperimentatore Principale
Dr. Giuseppe Badalamenti

Palermo, 2-9-19

APPENDIX A

INDICAZIONE A

INDICATION A

Moduli da compilare e altre valutazioni cliniche Forms to be completed and other clinical assessments	Costo unitario Unit cost	PRIMI 6 CICLI First 6 Cycles											PSV	LTFU	TOTALE TOTAL			
		SCREENING	CICLO 1 CYCLE 1			CICLO 2 CYCLE 2			CICLO 3 CYCLE 3			EVERY CYCLE				Q4 CYCLE	FINEX EOT	
		Within 28 days	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D15	C4D1	C4D15	C4D1	C4D15	On site C4D1	7D off site dos	3D ± 7 days	q3 (at) month
Moduli da compilare e altre valutazioni cliniche Forms to be completed and other clinical assessments																		
Consenso informato/Informed Consent																		
Demografia - Anamnesi/Demographics, Medical History																		
Visita e ECOG/Physical Exam and ECOG																		
Altezza/Height																		
Peso, Segni Vitali/Weight, Vitals																		
Eventi Avversi/AEs																		
Farmaci concomitanti/Concomitant Medications																		
Tariffa staff entro linei, quanto sopra elencato/Site staff fee (inc. all above)	€ 380.00	€ 180.00	€ 135.00	€ 22.50	€ 22.50	€ 135.00	€ 22.50	€ 22.50	€ 135.00	€ 22.50	€ 135.00	€ 22.50	€ 135.00	€ 22.50	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00
Esami diagnostici																		
Diagnostic procedures																		
Eco cardiogramma/Echocardiogram	€ 150.00	€ 200.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00
ECG con intervalli/ECG with intervals	€ 60.00	€ 60.00	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18
Emerocromiometrico + formula CBC with diff blood draw	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18
RBC, WBC, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, Neutrophil Absolute, Lymphocyte Absolute, eosinophil Absolute, Basophil Absolute, Monocyte Absolute, Neutrophil %, Lymphocyte %, Eosinophil %, Basophil %, Monocyte %																		
Biochimica CMP, Mg and P	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64
Albumin, ALP, ALT, AST, Total Bilirubin, BUN, Creatinine, Calcium, Potassium, Sodium, Bicarbonate CO2, Chloride, Glucose, Total protein, Phosphorus, Magnesium LDH																		
Analisi urine/Urinanalysis by dipstick	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80
Profilo coagulazione/Coagulation profile aPTT or PT, INR, Prothrombin Time, Platelets	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85
Test Lipasi e Amilasi/Lipase Test - Amylase and Lipase	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43	€ 17.43
Pannello funzione tiroide/Thyroid Function Panel TSH, Free T4, Free T3	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72	€ 65.72
Profilo lipidi/Lipid Profile Total cholesterol, LDL, HDL, Triglycerides	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04	€ 17.04
Prelievo di sangue venoso/Blood draw	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25	€ 7.25
Gonadotropina corionica/Serum beta HCG II appl.	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50	€ 32.50
Calcolated ANC, creatinine clearance	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80	€ 5.80
Diagnostica Radiologica TC Torace Addome Pelvi/Tumor imaging (CT Scan) - CAP e Chest/Abdomen Pelvis	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00
Attività radiologo (inci. valutazione diametro, analisi RECIST, anonimizzazione repori e caricamento immagini sul sistema centralizzato del fornitore)/Radiologist work (including diameter evaluation, RECIST analysis, report anonymize and upload of scans to central imaging vendor)																		
Farmaci/Pharmacy	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00
Dispensione - per ogni dispensazione/Dispensing - per each dispensing (Solo Antidoti - Antidote only)	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00
TOTALE/TOTAL		€ 1,528.41	€ 323.82	€ 22.50	€ 22.50	€ 480.11	€ 1,295.11	€ 107.50	€ 455.11	€ 107.50	€ 1,300.91	€ 107.50	€ 455.11	€ 1,300.91	€ 18.00	€ 1,410.91	€ 410.91	€ 7,784.20

Payments per Subject will be prorated based upon the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed, within 5 days from patient visit, and collected.
i pagamenti per Paziente saranno calcolati in base al numero delle visite completate; i pagamenti delle visite saranno effettuati sulla base delle CRFs completate entro 5 giorni dalla visita del paziente e raccolte

INDICATIONS B e C (A13818)
INDICATIONS B and C (A13818)

Moduli da compilare e altre valutazioni cliniche Forms to be completed and other clinical assessments	Costo unitario Unit cost	SCREENING	CICLO 1 CYCLE 1			PRIMI 6 CICLI First 6 Cycles						OGNI CICLO EVERY CYCLE	Q3 CICLI Q3 CYCLES	Q4 CICLI Q4 CYCLES	FINEZZA EOT	FSV	LTFU	TOTAL
			C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D15	C5D1							
Consenso informato/Informed Consent		Within 28 days																
Demografia - Anamnesi/Demographics, Medical History		x																
Visita e ECG/Physical Exam and ECG		x																
Altezza/Height		x																
Peso, Segni Vitali/Weight, Vitals		x																
Eventi Adversi/AEs		x																
Farmaci concomitanti/Concomitant Medications		x																
Telefono/Phone call		x																
Tariffa staff centro (incl. quanto sopra elencato)/Site staff fee (incl. all above)	€180.00	€180.00	€135.00	€22.50	€22.50	€135.00	€22.50	€135.00	€22.50	€135.00	€22.50	€135.00	€135.00	€135.00	€135.00	€18.00	€1,521.00	
Esami diagnostici																		
Diagnostic procedures																		
Eccardiogramma/Echocardiogram	€200.00	€200.00				€60.00	€60.00		€60.00	€60.00		€60.00	€60.00	€60.00	€60.00		€200.00	
ECG con intervalli/ECG with intervals	€60.00	€60.00															€660.00	
Emmocrometrico + formula	€10.18	€10.18	€10.18			€10.18			€10.18				€10.18	€10.18	€10.18		€101.80	
CBC with diff blood draw																		
RBC, WBC, High, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, Neutrophil Absolute, Lymphocyte Absolute, Eosinophil Absolute, Basophil Absolute, Monocyte Absolute, Neutrophil %, Lymphocyte %, Eosinophil %, Basophil %, Monocyte %																		
Biochimica	€78.64	€78.64	€78.64			€78.64			€78.64				€78.64	€78.64	€78.64		€786.40	
CMP, MG and P																		
Albumin (7.25), ALP (4.35), ALT (4.35), AST (4.35), Total Bilirubin (4.63), BUN (4.35), Creatinine (4.35), Calcium (4.35), Ionized Calcium (4.35), Sodium (4.35), Bicarbonate CO2 (2.93), Chloride (4.35), Glucose (4.35), Total protein (4.35), Phosphorus (5.80), Magnesium (5.80) LDH (4.35)	€5.80	€5.80	€5.80			€5.80			€5.80				€5.80	€5.80	€5.80		€34.80	
Analisi urina/Urinalysis by dipstick	€13.85	€13.85	€13.85			€13.85			€13.85				€13.85	€13.85	€13.85		€124.65	
Profilo coagulazione/Coagulation profile	€17.43	€17.43	€17.43			€17.43			€17.43				€17.43	€17.43	€17.43		€156.87	
aPTT or PTT (7.25), INR, Prothrombin Time (6.60), Platelets																		
Test Lipasi e Amilasi/ Lipase test - Amylase (€7.25) and Lipase (€10.18)	€65.72	€65.72	€65.72			€65.72			€65.72				€65.72	€65.72	€65.72		€591.48	
Pannello funzione tiroide/Thyroid Function Panel	€17.04	€17.04	€17.04			€17.04			€17.04				€17.04	€17.04	€17.04		€153.36	
TSH (27.72), Free T4 (19.00), Free T3 (19.00)																		
Profilo lipidico/Lipid Profile	€7.25	€7.25	€7.25			€7.25			€7.25				€7.25	€7.25	€7.25		€58.00	
Total cholesterol (4.35), LDL (2.54), HDL (5.80), Triglycerides (4.35)																		
Prelievo di sangue venoso/blood draw	€32.50	€32.50	€32.50			€32.50			€32.50				€32.50	€32.50	€32.50		€32.50	
Gonadotropina corionica/Serum Beta hCG (if appl.)	€5.80	€5.80	€5.80			€5.80			€5.80				€5.80	€5.80	€5.80		€3.600.00	
Calculated ANC, creatinine Clearance	€720.00	€720.00	€720.00			€720.00			€720.00				€720.00	€720.00	€720.00		€600.00	
Diagnostica Radiologica TC Torace Addome Pelvi/Tumor Imaging (CT Scan) - CAP lie Chest Abdomen Pelvis	€120.00	€120.00	€120.00			€120.00			€120.00				€120.00	€120.00	€120.00		€600.00	
Attività radiologo (incl. valutazione diametro, analisi RECIST, anonimizzazione repori e caricamento immagini sul sistema centralizzato del fornitore/Radiologist work (including diameter Farmaceutica/PK Sampling	€25.00	€25.00	€25.00			€25.00			€25.00				€25.00	€25.00	€25.00		€125.00	
Farmacia/Pharmacy	€50.00	€50.00	€50.00			€50.00			€50.00				€50.00	€50.00	€50.00		€250.00	
Dispensazione - per ogni dispensazione/Dispensing - per each dispensing (Aniotinib)																		
TOTALE/TOTAL		€1,528.41	€323.82	€22.50	€22.50	€480.11	€1,295.11	€107.50	€455.11	€107.50	€1,300.91	€1,250.91	€410.91	€403.66	€18.00	€8,995.86		

Payments per Subject will be prorated based upon the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed, within 5 days from patient visit, and collected.
 I pagamenti per Paziente saranno calcolati in base al numero delle visite completate; i pagamenti delle visite saranno effettuati sulla base delle CRFs completate entro 5 giorni dalla visita del paziente e raccolte

INDICAZIONI B e c (Dacarbazine)
INDICATIONS B and c (Dacarbazine)

Moduli da completare e altre valutazioni cliniche Forms to be completed and other clinical assessments	Costo unitario Unit cost	CICLO 1 CYCLE 1			PRIMI 6 CICLI First 6 Cycles						OGNI CICLO EVERY	Q3 CICLI Q3 CYCLES	Q4 CICLI Q4 CYCLES	FINE TX EOT	FSV	LTFU	TOTAL	
		C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D15	C5D1								CSD1
Consenso informato/Informed Consent																		
Demografia - Anamnesi/Demographics, Medical History																		
Visita e ECOG/Physical Exam and ECOG																		
Altezza/Height																		
Peso, Segni Vitali/Weight, Vitals																		
Eventi Avversi/AEs																		
Farmaci concomitanti/Concomitant Medications																		
Telefonata/Phone call																		
Tariffa staff centro (incl. quanto sopra elencato)/Site staff fee (incl. all above)	€ 180,00	€ 180,00	€ 22,50	€ 22,50	€ 135,00	€ 135,00	€ 22,50	€ 135,00	€ 22,50	€ 135,00	€ 135,00	€ 135,00	€ 135,00	€ 135,00	€ 135,00	€ 18,00	€ 1.521,00	
Esami diagnostici																		
Diagnostici procedures																		
Eccardiogramma/Echocardiogram	€ 200,00	€ 200,00			€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00		€ 200,00	
ECG con intervalli/ECG with intervals €60	€ 60,00	€ 60,00			€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00		€ 660,00	
Emocromocitometrico * formula																		
CBC with diff blood draw																		
RBC, WBC, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, Neutrophil Absolute, Lymphocyte Absolute, Eosinophil Absolute, Basophil Absolute, Monocyte Absolute, Neutrophil %, Lymphocyte %, Eosinophil %, Basophil %, Monocyte %	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 10,18	€ 101,80	
Biochimica																		
CMP, MG and P																		
Albumin (7,25), ALP(4,35), ALT(4,35), AST(4,35), Total Bilirubin(4,53), BUN (4,35), Creatinine(4,35), Calcium(4,35), Potassium (5,38), Sodium(4,35), Bicarbonate CO2 (2,93), Chloride (4,35), Glucose (4,35), Total protein(4,35), Phosphorus (5,80), Magnesium (5,80), LDH (4,35)	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 34,80	
Analisi urine/Urinalysis by dipstick	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 13,85	€ 124,65	
Profilo coagulazione/Coagulation profile																		
aPTT or PTT(7,25), INR, Prothrombin Time (6,60), Platelets	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 17,43	€ 156,87	
Test Lipasi e Amilasi / Lipase Test - Amylase (€ 7,25) and Lipase (€ 10,18)	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 65,72	€ 591,48	
Pannello funzione tiroide/Thyroid Function Panel																		
TSH (27,72), Free T4 (19,00), Free T3 (19,00)	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 17,04	€ 153,36	
Profilo lipidi/ Lipid Profile																		
Total cholesterol (4,35), LDL(2,54), HDL(5,80), Triglycerides (4,35)	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 7,25	€ 58,00	
Prelievo di sangue venoso/Blood draw	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	€ 32,50	
Gonadotropina corionica/Serum Beta HCG if appi.	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 5,80	€ 32,50	
Calcolato AMC, creatinine clearance	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 720,00	€ 3.600,00	
Diagnostica Radiologica TC Torace Addome Pelvi/Tumor Imaging (CT Scan) - CAP le Chest/Abdomen Pelvis																		
Attività radiologo (incl. valutazione diametro, analisi RECIST, anonimizzazione repori e caricamento immagini sul sistema centralizzato del fornitore)/Radiologist work (including diameter evaluation, RECIST analysis, Farmacia/Pharmacy	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00	€ 600,00	
Dispensazione - per ogni dispensazione/Dispensing - per each dispensing (Dacarbazine)	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 300,00	
TOTALE/TOTAL																		
	€ 1.528,41	€ 285,82	€ 22,50	€ 22,50	€ 465,11	€ 1.305,11	€ 82,50	€ 465,11	€ 1.310,91	€ 82,50	€ 465,11	€ 1.250,91	€ 1.250,91	€ 1.250,91	€ 403,66	€ 18,00	€ 8.920,86	

Payments per Subject will be prorated based upon the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed, within 5 days from patient visit, and collected.
 I pagamenti per Paziente saranno calcolati in base al numero delle visite completate; i pagamenti delle visite saranno effettuati sulla base delle CRF's completate entro 5 giorni dalla visita del paziente e raccolte

INDICAZIONI B e C Cross Over
INDICATIONS B and C Cross Over

Modelli da completare e altre valutazioni cliniche Forms to be completed and other clinical assessments	Costo unitario Unit cost	CICLO 1 CYCLE 1			PRIMI 6 CICLI First 6 Cycles			OGNI CICLO EVERY CYCLE	Q3 CICLI Q3 CYCLES	Q4 CICLI Q4 CYCLES	FINE TX EOT	FSV	LTPU	TOTAL
		C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C3D1	C4D1							
Consorzio Informatico/Informed Consent														€ 0.00
Deografia - Anamnesi/Demographics, Medical History														€ 0.00
Visita e ECOG/Physical Exam and ECOG														€ 0.00
Altezza/height														€ 0.00
Peso, Segni Vitali/Weight, Vitals														€ 0.00
Eventi Avversi/AEs														€ 0.00
Farmaci concomitanti/Concomitant Medications														€ 0.00
Telefonata/Phone call														€ 0.00
Tariffa staff centro (incl. quanto sopra elencato)/Site staff fee (incl. all above)	€ 180.00	€ 135.00	€ 22.50	€ 22.50	€ 135.00	€ 135.00	€ 18.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 18.00	€ 18.00	€ 1,296.00
Esami diagnostici														
Diagnostic procedures														
Eccardiogramma/Echocardiogram	€ 200.00													€ 0.00
ECG con intervalli/ECG with intervals	€ 60.00													€ 480.00
ECG (semplice no calcolo QT)/ECG (simple no QT calculation)	€ 30													€ 91.62
ECG triplicato con intervalli/triplicates with intervals	€ 90	€ 10.18			€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18		€ 91.62
Emocromocritico + formula														
CBC with diff blood draw														
RBC, WBC, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, Neutrophil Absolute, Lymphocyte Absolute, Eosinophil Absolute, Basophil Absolute, Monocyte Absolute, Neutrophil %, Lymphocyte %, Eosinophil %, Basophil %, Monocyte %	€ 78.64	€ 78.64			€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64		€ 707.76
Biochimica														
CMP, MG and P														
Albumin (7.25), ALP(4.35), ALT(4.35), AST(4.35), Total Bilirubin(4.63), BUN (4.35), Creatinine(4.35), Calcium(4.35), Potassium(6.38), Sodium(4.35), Bicarbonate CO2 (2.93), Chloride (4.35), Glucose (4.35), Total protein(4.35), Phosphorus (5.80), Magnesium (5.80),LDH (4.35)	€ 5.80													€ 29.00
Analisi urinae/Urinanalysis by dipstick	€ 13.85													€ 110.80
Profilo coagulazione/Coagulation profile														
aPTT or PTT(7.25), INR, Prothrombin Time (6.60), Platelets	€ 17.43													€ 139.44
Test Lipasi e Amilasi /Lipase Test - Amylase (€ 7.25) and Lipase (€ 10.18)	€ 65.72													€ 525.76
Pannello funzione tiroide/Thyroid Function Panel														
TSH (22.72), Free T4 (19.00), Free T3 (19.00)	€ 17.04													€ 136.32
Profilo lipidi/Lipid Profile														
Total cholesterol (4.35), LDL(2.54), HDL(5.80), Triglycerides (4.35)	€ 7.25													€ 43.50
Prelievo di sangue venoso/blood draw	€ 32.50													€ 0.00
Gonadotropina corionica/Serum Beta HCG if appl.	€ 5.80													€ 0.00
Calculated ANC, creatinine clearance	€ 720.00													€ 2,880.00
Diagnostica Radiologica TC Torace Addome Pelvi/Tumor Imaging (CT Scan) - CAP re Chest, Abdomen Pelvis														
Attività radiologica (incl. valutazione diametro, analisi RECIST, anonimizzazione repore e caricamento immagini sul sistema centralizzato del fornitore)/radiologist work (including diameter evaluation, RECIST analysis, anonymization)	€ 120.00													€ 480.00
Farmacia/Pharmacy														
Dispensazione - per ogni dispensazione/Dispensing - per each dispensing (Anlotinib)	€ 50.00	€ 50.00			€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00		€ 2,500.00
TOTALE/TOTAL		€ 281.07	€ 22.50	€ 22.50	€ 447.86	€ 1,295.11	€ 447.86	€ 1,293.66	€ 1,243.66	€ 1,250.91	€ 410.91	€ 18.00	€ 18.00	€ 7,370.20

Payments per Subject will be prorated based upon the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed, within 5 days from patient visit, and collected. I pagamenti per Paziente saranno calcolati in base al numero delle visite completate; i pagamenti delle visite saranno effettuati sulla base delle CRFs completate entro 5 giorni dalla visita del paziente e raccolte.

FATTURABILI - INVOICEABLES

START-UP FEES	
da pagare alla firma del contratto	
to be paid at contract signature	
Forfait contabilità fino al 10° pz Accountability forfait up to the 10th pt	€ 500.00
Start Up Fees e conservazione documentazione Start Up Fees and documentation archive	€ 1,000.00
Attività di stoccaggio materiali biologici Activities related to biological material/sampling archive	€ 250.00
Gestione del farmaco (TRC 105)_registrazione temperatura Management of the IMP (TRC 105) _ temperature recording	€ 100.00
IMAGING COSTS - REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL	
TC Addome (Superiore)/CT Abdomen (Upper)	€ 200.00
TC Addome (Superiore) con o senza contrasto/CT Abdomen (Upper) with or without contrast	€ 250.00
TC Addome (Inferiore)/CT Abdomen (Lower)	
TC Addome (Inferiore) con o senza contrasto/CT Abdomen (Lower) with or without contrast	
TC 2 distretti senza contrasto/CT 2 Body Areas no contrast	€ 300.00
TC 2 distretti con contrasto/CT 2 Body Areas with contrast	€ 350.00
TC 3 distretti senza contrasto/CT 3 Body Areas no contrast	€ 450.00
TC 3 distretti con contrasto/CT 3 Body Areas with contrast	€ 500.00
TC 4 distretti senza contrasto/CT 4 Body Areas no contrast	€ 600.00
TC 4 distretti con contrasto/CT 4 Body Areas with contrast	€ 700.00
TC 5 distretti senza contrasto/CT 5 Body Areas no contrast	€ 600.00
TC 5 distretti con e con contrasto/CT 5 Body Area with or without contrast	€ 800.00
RMN/MRI	€ 450.00
OPZIONALI - ATTIVITA' AGGIUNTIVE/OPTIONAL-ADDITIONAL ACTIVITIES	
Ospedalizzazione in Medicina Oncologica - Hospitalization in Oncology Medical Unit	€ 150.00
Day Hospital DHM	€ 100.00
Terapia Intensiva - al giorno/ Intensive Care Unit - Daily	€ 800.00
Posizionamento catetere venoso centrale (se richiesto per lo studio solo per i pz dacarbazina)/ Placement of CVC (if required for study for dacarbazine patients only)	€ 300.00
ATTIVITA' CENTRALIZZATE - SE RICHIESTE/CENTRALIZED ACTIVITIES-IF REQUIRED	
Biopsia percutanea con guida ECO/Percutaneous Biopsy ECO-guided	€ 200.00
Biopsia percutanea con guida TC/Percutaneous Biopsy CT guided	€ 250.00
Tessuto/materiale in blocchetti da inviare allo Sponsor per le analisi translazionali Tissue/material block to be shipped to the Sponsor the translational analyses	€ 80.00
Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione Blank sections for specials exams - per single section	€ 10.00
Preparazione blocchetto tumorale/Preparation tumor block	€ 10.00
COSTI ADDIZIONALI FARMACIA - ADDITIONAL PHARMACY COSTS	
Distruzione farmaco IMP destruction	€ 80.00
Materiale per infusione Material for infusion	€ 10.00
Forfait contabilità oltre il 10° pz Accountability forfait beyond the 10th pt	€ 500.00