



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 138

del 05.02.2021

Oggetto: Stipula dell'Emendamento 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Società Advenchen Laboratories LLC per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio di fase III con AL3818 (anlotinib) cloridrato in ionoterapia in soggetti adulti con sarcoma alveolare dei tessuti molli sinoviale e leiomiomasarcoma in fase avanzata o metastatica (AL3818-US-004)" Prot: AL3818-US-004 - CODICE EUDRACT: 2017-001655-31. Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 n. 229/99
del Direttore Amministrativo Dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 138 del 05.02.2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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";
- PRESO ATTO** Che in data 19.09.2019 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: Studio di fase III con AL3818 (anlotinib) cloridrato in ionoterapia in soggetti adulti con sarcoma alveolare dei tessuti molli sinoviale e leiomiomasarcoma in fase avanzata o metastatica (AL3818-US-004)" **Prot: AL3818-US-004**
- Dalla necessità di emendare la Convenzione al fine di modificare l'Appendice A in conformità con le nuove condizioni di spesa stabilite ed espressamente elencate nell'allegato.
- Modificando anche la durata della sperimentazione, che viene prorogata al 31.01.2022.
- SENTITO** Il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art.3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n.517/93 e dal D. L.vo 229/99.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Società Advenchen Laboratories LLC per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio di fase III con AL3818 (anlotinib) cloridrato in ionoterapia in soggetti adulti con sarcoma alveolare dei tessuti molli sinoviale e leiomiomasarcoma in fase avanzata o metastatica (AL3818-US-004)" Prot: AL3818-US-004 - CODICE EUDRACT: 2017-001655-31. Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 07.02.2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile



**CLINICAL SERVICE AGREEMENT
AMENDMENT ONE
BY AND BETWEEN
ADVENCHEN LABORATORIES
AND
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

This Clinical Service Agreement Amendment ("Amendment") is entered into and effective from subscription (the "Effective Date") by and between Company 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 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" with registered offices in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826 represented by Ing. Alessandro Caltagirone (hereinafter as "Institution"), hereinafter abbreviated jointly as "the Parties".

The parties hereto are in accord that the Clinical Service Agreement (the "Agreement") for the conduct of the project with protocol number AL3818-US-004, entitled: "AL3818-US-004: A phase III study of AL3818 (anlotinib) hydrochloride monotherapy in subjects with metastatic or advanced alveolar soft part sarcoma, leiomyosarcoma and synovial sarcoma" is hereby amended as follows:

**EMENDAMENTO 1 ALLA CONVENZIONE
TRA
ADVENCHEN LABORATORIES
E
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

Il presente Emendamento alla Convenzione ("Emendamento") è entrato in vigore ed è effettivo dalla sottoscrizione (la "Data di entrata in vigore") tra Advenchen Laboratories LLC, con sede legale in 887 Patriot Drive, Suite A Moorpark, CA 93021, USA, Codice Fiscale 03-0500275 rappresentata da Paul Chen Amministratore delegato (di seguito "Sponsor") e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito "Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F./P.I. n. 05841790826 rappresentata dal Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone (di seguito "le Parti").

Le parti concordano che la Convenzione (la "Convenzione") per lo svolgimento della sperimentazione con il numero di protocollo AL3818-US-004, dal titolo: "Studio di fase III con AL3818 (anlotinib) cloridrato in monoterapia in soggetti adulti con sarcoma alveolare dei tessuti molli sinoviale e leiomyosarcoma in fase avanzata o metastatica (AL3818-US-004)" è modificata come segue:



- The budget of the Agreement in Attachment A, is replaced in accordance with the new budget terms set forth in Attachment A to this Amendment.
- the duration of the study is extended to 31Jan2022.

This Amendment shall not be deemed to amend or modify the Agreement except as specifically provided herein. The Agreement, as amended by this Amendment, shall be and remain in full force and effect, and enforceable in accordance with its terms. .

- gli importi indicati nell'Appendice A della Convezione sono sostituiti in conformità con le nuove condizioni di spesa stabilite nell'Appendice A allegata alla presente modifica contrattuale;
- la durata della sperimentazione viene prorogata al 31/01/2022.

Il presente emendamento alla convenzione non modifica la Convezione stessa, ad eccezione di quanto specificamente previsto nel presente documento. La Convenzione, modificata da questo emendamento, sarà e rimarrà in vigore a tutti gli effetti e sarà applicabile in conformità con i suoi termini.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per lo Sponsor:

Advenchen Laboratories, LLC



Chief Executive Officer
Dr. Paul Chen

Moorpark, 1/13/2021

Per l'Ente:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"



Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Palermo, 05.02.2021



Per presa visione ed accettazione:



Lo Sperimentatore Principale
Prof. Giuseppe Badalamenti

Milano, 05.02.2021

APPENDIX A

START-UP FEES	
da pagare alla firma del contratto	
Ferrifici contabilità fino al 10° pz	€ 500,00
Accountability ferrifici up to the 10th pt	
Start Up Fees e conservazione documentazione	€ 1.000,00
Start Up Fees and documentation archive	
Attività di stoccaggio materiali biologici	€ 250,00
Activities related to biological material/sampling archive	
Gestione del farmaco (TRC 105), registrazione temperatura	
Management of the IMP (TRC 105), temperature recording	
IMAGING COSTS - REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL	€ 100,00
TC Addome (Superiore)/CT Abdomen (Upper) with or without contrast	€ 200,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC Addome (Inferiore)/CT Abdomen (Lower)	€ 250,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC Addome (Inferiore) con o senza contrasto/CT Abdomen (Lower) with or without contrast	€ 300,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC 2 distretti senza contrasto/CT 2 Body Areas no contrast	€ 350,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC 2 distretti con contrasto/CT 2 Body Areas with contrast	€ 450,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC 3 distretti senza contrasto/CT 3 Body Areas no contrast	€ 500,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC 3 distretti con contrasto/CT 3 Body Areas with contrast	€ 600,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC 4 distretti senza contrasto/CT 4 Body Areas no contrast	€ 700,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC 4 distretti con contrasto/CT 4 Body Areas with contrast	€ 800,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
TC 5 distretti senza e con contrasto/CT 5 Body Areas with or without contrast	€ 850,00
REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE	
RNM/AMI	€ 150,00
OPZIONALI - ATTIVITA' AGGIUNTIVE/OPTIONAL-ADDITIONAL ACTIVITIES	
Specializzazione in Medicina Oncologica - Hospitalization in Oncology/Medical Unit	€ 100,00
Day Hospital DHM	€ 300,00
Terapia intensiva - al giorno/Intensive Care Unit - Daily	€ 300,00
Posizionamento catetere venoso centrale (se richiesto per lo studio solo per i pz deambolanti)/Placement of CVC (if required for study for deambulating patients only)	
ATTIVITA' CENTRALIZZATE - SE RICHIESTE/CENTRALIZED ACTIVITIES-IF REQUIRED	
Biopsia percutanea con guida ECO/Percutaneous Biopsy CT 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 tradizionali	€ 80,00
Tissue/material block to be shipped to the Sponsor for the traditional analyses	
Settori in bianco per esami speciali per singola sezione	€ 10,00
Blank sections for special exams - per single section	
Preparazione blocco tumore	€ 10,00
Preparation tumor block	
COSTI ADDIZIONALI FARMACI - ADDITIONAL PHARMACY COSTS	
Distribuzione farmaco	€ 80,00
IMP destruction	€ 10,00
Materiale per infusione	
Ferrifici contabilità oltre il 10° pz	€ 500,00
Accountability ferrifici beyond the 10th pt	

Pagamento unico, fatturabile, per i pazienti #1-10/One time payment, Invoiceable, for patients #1-10
 Pagamento fatturabile come segue/Payment to be made as follows: €1000 euros for 1-5 patients, paid at the start of clinical trial, 1000 euros for 5+ patients, paid at the enrollment of the 6th patient
 Pagamento unico per tutta la durata dello studio/One time payment for the duration of the study
 Pagamento unico per tutta la durata dello studio/One time payment for the duration of the study
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 REQUIRES SPONSOR PRE-APPROVAL PRIOR TO INCURRING EXPENSE
 In seguito di Evento Avverso Serio (solo se correlato con AL3818, dexazetina o a procedure specifiche di studio)/following SAE (attribution related to AL3818, dexazetina or study specific procedures only)
 In seguito di Evento Avverso Serio (solo se correlato con AL3818, dexazetina o a procedure specifiche di studio)/following SAE (attribution related to AL3818, dexazetina or study specific procedures only)
 Da richiedere preventivamente allo Sponsor/autorizzazione allo Sponsor/Requires Sponsor pre-approval prior to incurring expense



INDICATION C or D Crossover AL3818

Moduli da completare e altre valutazioni cliniche Forms to be completed and other clinical assessments	Costo unitario Unit cost	C1D1	C3D1	C5D1	On site C10D1	On site C10D1	Q4 C10D1	FSV 30 ± 7 days	LTFU q3 (±1) month	TOTAL
Consenso Informato/Informed Consent										€ 0.00
Demografia - Anamnesi/Demographics, Medical History		X	X	X	X	X	X	X		€ 0.00
Visita e ECOG/Physical Exam and ECOG										€ 0.00
Altezza/Height										€ 0.00
Peso, Segni Vitali/Weight, Vitals		X	X	X	X	X	X	X		€ 0.00
Eventi Avversi/AEs		X	X	X	X	X	X	X		€ 0.00
Farmaci concomitanti/Concomitant Medications		X	X	X	X	X	X	X		€ 0.00
Telefonata/Phone call										€ 0.00
Tariffa staff centro (incl. quanto sopra elencato)/Site staff fee (incl. all above)	€ 180.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 135.00	€ 18.00	€ 828.00
Esami diagnostici										
Diagnostici procedure										
Eccardiogramma/Echocardiogram	€ 200.00									€ 0.00
ECG con Intervall/ECG with intervals €60	€ 60.00		€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00	€ 60.00		€ 300.00
Emocromocinetico + formula	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18	€ 10.18		€ 61.08
CBC with diff blood draw										
RBC, WBC, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, Neutrophil Absolute, Lymphocyte Absolute, Eosinophil Absolute, Basophil Absolute, Monocyte Absolute, Neutrophil %	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64	€ 78.64		€ 471.94
Biochimica										
CMP, MG and P										
Albumin (7.25), ALT(4.35), AST(4.35), Total Billirubin(4.63), 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		€ 23.20
Analisi urine/Urinalysis by dipstick	€ 13.85		€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85	€ 13.85		€ 69.25
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		€ 87.15
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		€ 328.60
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		€ 85.20
Profilo lipidil/ 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		€ 29.00
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										
Diagnostica Radiologica TC Torace Addome Pelvi/Tumor Imaging (CT Scan) - CAP le Chest Abdomen Pelvis	€ 720.00		€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00	€ 720.00		€ 2,880.00
Attività radiologica (incl. valutazione diametro, analisi RECIST, anonimizzazione report 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)	€ 120.00		€ 120.00	€ 120.00	€ 120.00	€ 120.00	€ 120.00	€ 120.00		€ 480.00
Farmacocinetica/Pk Sampling	€ 25.00	€ 50.00								€ 50.00
Farmacia/Pharmacy										
Dispensazione - per ogni dispensazione/Dispensing - per each dispensing (Anolobis)	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00						€ 150.00
TOTALE/TOTAL		€ 323.82	€ 1,295.11	€ 1,300.91	€ 1,250.91	€ 1,250.91	€ 1,250.91	€ 403.66	€ 18.00	€ 5,843.32

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

INDICATION D (AL3818 or Placebo)

Modulo da completare e altre valutazioni cliniche Forme da completare ed altre cliniche valutazioni Consenso informato/informed consent Demografia - Anamnesi/Demographics, Medical History Vista e ECOG/Physical Exam and ECOG Altezza/height Peso, Segni Vitali/Weight, Vitals Eventi Adversi/AEs Farmaci concomitanti/Concomitant Medications Telefonaia/Phone call Tariffa staff centro (incl. quanto sopra elencato)/Site staff fee (incl. all above)	Costo unitario Unit cost	SCREENING						CICLI 1 CYCLE 1						PRIMI 6 CICLI FIRST 6 CYCLES						OGNI CICLO EVERY CYCLE		Q3 CICLI Q3 CYCLES		Q4 CICLI Q4 CYCLES		90 ± 7 days	LTVU	TOTAL														
		Within 28 days	CD1	CD8	CD15	CD1	CD8	CD14	CD1	CD8	CD14	CD1	CD8	CD14	CD1	CD8	CD14	CD1	CD8	CD14	CD1	CD8	CD14	CD1	CD8	CD14	CD1		CD8													
Esami diagnostici																																										
Diagnostica procedurale																																										
Ecocardiogrammi/Echocardiogram	€ 200,00																																									
ECG con intervalli/ECG with intervals 600	€ 60,00																																									
Emocromiometria + formula	€ 10,18																																									
CBC with diff blood draw																																										
RBC, WBC, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, Neutrophil Absolute, Lymphocyte Absolute, Eosinophil Absolute, Basophil Absolute, Monocyte Absolute, Neutrophil %	€ 78,64																																									
Albumin (7.25), ALT(4.35), AST(4.35), Total Bilirubin(4.63), 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, Ue, uric acid (4.35)	€ 5,80																																									
Analisi urine/urinalysis by dipstick	€ 13,85																																									
Profilo coagulazione/coagulation profile																																										
PTT or PTT/APTT, INR, Prothrombin Time (6.60), Platelets	€ 17,43																																									
Test Lipasi e Amilasi / Lipase Test - Amylase (€ 7.25) and Lipase (€10,18)	€ 65,72																																									
Pannello tumore urinario/Urinary Function Panel	€ 17,04																																									
TSH (27.72), Free T3 (19.00), Free T3 (19.00)	€ 17,04																																									
Profilo lipidico/Lipid Profile	€ 7,25																																									
Total cholesterol (4.35), LDL (2.54), HDL (5.80), Triglycerides (4.35)	€ 7,25																																									
Prelievo di sangue venoso/blood draw	€ 5,80																																									
Gonadotropina corionica/Serum Beta HCG II appl.	€ 720,00																																									
Calcolatoresc AVC, creatinine clearance	€ 5,80																																									
Diagnostica Radiologica T1/T2/T3/T4/T5/T6/T7/Tumor Imaging (CT Scan) - Caple	€ 720,00																																									
Chest Abdomen Pelvis	€ 120,00																																									
Attività radiologica (incl. valutazione diametro, analisi RECIST, amminizzazione 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)	€ 120,00																																									
Farmacodinamica/Pharmacokinetics	€ 25,00																																									
Farmacia/Pharmacy	€ 50,00																																									
Dispensazione - per ogni dispensazione/Dispensing - per each dispensing	€ 50,00																																									
Lab/diagnostic or Placebo	€ 1,528,41																																									
TOTAL/TOTAL																																										

Payments per Subject will be prorated based upon the number of visits completed; visit payments will be based upon CRIs 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 CRIs completate entro 5 giorni dalla visita del paziente e raccolte.

**INDICAZIONE A
INDICATION A**

Moduli da completare 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		OGNI CICLO EVERY CYCLE		LTVU	TOTALE TOTAL
		Within 28 days	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C3D1	C3D14	C4D1	C4D14	C5D1	C5D14	C6D1	Phone call	On site CDD	30 ± 7 days	q3 [±1] month				
Consenso informato/Informed Consent		X																			€ 0,00
Demografia - Anamnesi/Demographics, Medical History		X																			€ 0,00
Visita e ECOG/Physical Exam and ECOG		X																			€ 0,00
Altezza/height		X																			€ 0,00
Peso, Segni Vitali/Weight, Vitals		X																			€ 0,00
Eventi Avversi/AEs		X																			€ 0,00
Farmaci concomitanti/Concomitant Medications		X																			€ 0,00
Telefonata/Phone call	€ 180,00																				€ 0,00
Tariffa staff centro (incl. quanto sopra elencato)/Site staff fee (incl. all above)	€ 180,00																				€ 1,233,00
Esami diagnostici																					€ 200,00
Ecocardiogrammi/Echocardiogram	€ 150,00																				€ 560,00
ECG con intervalli/ECG with intervals	€ 60,00																				€ 81,44
Emocromometro - formula	€ 10,18																				€ 10,18
CBC with diff blood draw	€ 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 %	€ 78,64																				€ 629,12
Biochimica CMP, MG and P Albumin, ALP, AST, ALT, Total Bilirubin, BUN, Creatinine, Calcium, Potassium, Sodium, Bicarbonate CO2, Chloride, Glucose, Total protein, Phosphorus, Magnesium LDH	€ 78,64																				€ 629,12
Analisi urine/Urinalysis by dipstick	€ 5,80																				€ 23,20
Profilo coagulazione/Coagulation profile aPTT or PTT, INR, Prothrombin Time, Platelets	€ 13,85																				€ 96,95
Test Lipasi e Amilasi/ Lipase Test - Amylase and Lipase	€ 17,43																				€ 122,01
Pancreatico funzione tiroide/Tyroid function Panel	€ 65,72																				€ 480,04
TSH, Free T4, Free T3	€ 17,04																				€ 119,28
Profilo lipid/ lipid profile	€ 7,25																				€ 50,75
Total cholesterol, LDL, HDL, Triglycerides	€ 32,50																				€ 32,50
Prelievo di sangue venoso/Blood draw	€ 5,80																				€ 2,880,00
Gonadotropina corionica/Serum Beta HCG if appl.	€ 720,00																				€ 480,00
Calcolato AUC, creatinine clearance	€ 120,00																				€ 480,00
Diagnostica Radiologica TC Torace Addome Pank/Tumor Imaging (CT scan) - CAP w Chart Abdomen Pelvis	€ 720,00																				€ 2,880,00
Attività radiologica (incl. valutazione diametro, analisi RECIST, anonimizzazione report 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))	€ 120,00																				€ 480,00
Farmacocinetica/PK Sampling	€ 50,00																				€ 125,00
Farmaci/Pharmacy Dispensazione - per ogni dispensazione/Dispensing - per each dispensing (Solo Anestesi - Anesth only)	€ 50,00																				€ 300,00
TOTALE/TOTAL																					€ 17,373,29

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