



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 906

del 29/06/2023

Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UO di Oncologia Medica e la società Parexel International (IRL) Limited per la conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su Encorafenib e Binimetinib più Pembrolizumab e Ipilimumab in partecipanti con melanoma positivo alla mutazione Braf V600-E/K progredito durante o dopo un precedente trattamento con terapia Anti-PD-1 ." - Protocollo: C4221023 - Codice Eudract: 2021-003640-24 Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. 73 del 28/06/2023</p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p><b>Grazia Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario  
**Dott. Maurizio Montalbano**  
nominato con D. A. n. 19/2023 del  
09 maggio 2023

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. Arturo Caranna  
e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 906 del 29/06/2013

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- PREMESSO** che con delibera n. 635 del 18/05/2023 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su Encorafenib e Binimetinib più Pembrolizumab e Ipilimumab in partecipanti con melanoma positivo alla mutazione Braf V600-E/K progredito durante o dopo un precedente trattamento con terapia Anti-PD-1 ." - Protocollo: C4221023 - Codice Eudract: 2021-003640-24 Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;
- CONSIDERATO** che il Dott. Andrea Pasquale giusta e-mail del 22/05/2023 rilevava alcune criticità relative alla parte dei farmaci e nello specifico all'art 4.3 i medicinali vengono consegnati alla Farmacia Aziendale e non al PI - all'art. 6.2 i fees di farmacia vanno richiesti e fatturati separatamente dal resto e all'Allegato A manca la tabella dei fees di Farmacia;
- RITENUTO** necessario integrare la convenzione come da rilevamenti del Dott. Andrea Pasquale ;
- VISTO** l'Emendamento 1 alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'UO di Oncologia Medica - Dott.ssa Gaetana Rinaldi e la società Parexel International (IRL) Limited relativo allo Studio: Prot. C4221023 che riporta le modifiche rilevate;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario 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.Lvo 229/99;

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

### DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UO di Oncologia Medica e la società Parexel International (IRL) Limited per la conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo: : "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su Encorafenib e Binimetinib più Pembrolizumab e Ipilimumab in partecipanti con melanoma positivo alla mutazione Braf V600-E/K progredito durante o dopo un precedente trattamento con terapia Anti-PD-1 ." - Protocollo: C4221023 - Codice Eudract: 2021-003640-24 Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;

l'Emendamento alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante;

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio;

lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### 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 \_\_\_\_\_ 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**

<b>AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</b>	<b>EMENDAMENTO n. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICAL SU MEDICINALI</b>
between	tra
<i>PAREXEL International (IRL) Limited</i>	<i>PAREXEL International (IRL) Limited</i>
and	e
<b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo</b>	<b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo</b>
<b>Pfizer Protocol # C4221023</b>	<b>Protocollo Pfizer # C4221023</b>
This Amendment No. 1 ("Amendment") relates to the CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS between PAREXEL International (IRL) Limited headquartered in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin, tax code and VAT no. IE 3249971HH, through its Authorised Representative, Dr. Mariapia Cirenei, (hereinafter the " <b>CRO</b> "), acting in the interests of Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (hereinafter the " <b>Sponsor</b> "), by virtue of the authority granted on 28 October 2022 (" <b>CRO</b> ") and Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo (" <b>Entity</b> ") with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 Tax Code and VAT no. 05841790826, in the person of the Legal Representative, as Special Commissioner Dr Maurizio Montalbano, equipped with suitable powers to sign this act, with an effective date of 18 May 2023 (" <b>Agreement</b> ").	Il presente Emendamento n. 1 ("Emendamento") fa riferimento al CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI tra PAREXEL International (IRL) Limited, con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin, C.F. e P.IVA n. IE 3249971HH, in persona del Rappresentante Autorizzato, Dott.ssa Mariapia Cirenei, (d'ora innanzi denominato/a " <b>CRO</b> "), che agisce nell'interesse di Pfizer Inc., una Delaware Corporation, con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (d'ora innanzi denominato/a " <b>Promotore</b> "), in forza di idonea delega conferita in data 28 Ottobre 2022 e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo (" <b>Ente</b> ") con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Dr Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto, con entrata in vigore il 18 Maggio 2023 (" <b>Contratto</b> ").
Hereinafter also individually referred to as "Party" and collectively as "Parties".	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".
This Amendment is effective as of the date of last signature (hereinafter referred to as "Effective Date").	Il presente Emendamento entra in vigore a decorrere dalla data dell'ultima firma (di seguito "Data di entrata in vigore").
The Parties agree to the following modifications in the Agreement:	Le Parti convengono le seguenti modifiche al Contratto:

<p>1. The Parties agree that paragraph 4.3 of art. 4 - Trial Drugs and Materials of the Agreement shall be deleted and replaced with the following:</p>	<p>1. Le Parti convengono che il comma 4.3 dell'art 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali del Contratto sia soppresso e sostituito dal seguente:</p>
<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will record them, store them, dispensing to patients, eventual preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the Sponsor and / or destruction in accordance with the provisions of the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the start-of-study visits, monitoring and closure of the center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct storage of the medicines entrusted to them and any disposal.</p>	<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a cura del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p>
<p>2. The Parties agree that paragraph 6.2 of art. 6 - Remuneration of the Agreement shall be deleted and replaced with the following:</p>	<p>2. Le Parti convengono che il comma 6.2 dell'art. 6 - Corrispettivo del Contratto è soppresso e sostituito dal seguente:</p>
<p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported on the basis of the activities actually carried out. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A paragraph "Settlement and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>	<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'Allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero di pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>
<p>3. The Parties agree that Exhibit A of the Agreement ("Exhibit A") shall be removed and replaced with the Exhibit A attached to the Amendment.</p>	<p>3. Le Parti convengono che l'Allegato A del Contratto ("Allegato A") sia rimosso e sostituito con l'Allegato A allegato all' Emendamento.</p>
<p>Stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorization no. 71957/2020- Parexel International srl</p>	<p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione Agenzia dell'Entrate n. 71957/2020 – Parexel International srl</p>

All other terms of the Agreement remain in effect.	Tutti gli altri termini del Contratto rimangono in vigore.
ACCEPTED AND AGREED TO BY:	ACCETTATO E CONCORDATO DA:
<p><b>Per la CRO/ For the CRO</b>  Il Rappresentante Autorizzato / The Authorised Representative  Dott.ssa/Dr. Mariapia Cirenei  Firma digitale/DigitalSignature</p> <p style="text-align: right;">Firmato digitalmente da:  MARIAPIA CIRENEI  Firmato il: 14-06-2023 10:10:38  Seriale certificato: 1109095  Valido dal 03-09-2021 al 03-09-2024</p>	
<p><b>Per l'Ente/for the Entity</b>  Rappresentante Legale o suo delegato /The Legal Representative or deputy  Dott./Dr. Maurizio Montalbano  Firma digitale/Digital Signature</p> <p style="text-align: right;">Firmato digitalmente da:  Maurizio Montalbano  Data: 30/06/2023 12:22:13</p>	

ALLEGATO A – BUDGET A	ANNEX A - BUDGET
<p><b><u>ONERI E COMPENSI</u></b></p> <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</li> <li>- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.</li> <li>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): € 24.808,69 + IVA (se applicabile) per paziente per la coorte Triplet e € 14.805,31 + IVA (se applicabile) per paziente per la coorte Control.</li> </ul>	<p><b>FEES AND CHARGES</b></p> <p><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</li> <li>- Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the experimental drug as required by art. 4.6 of the Agreement.</li> <li>- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial<sup>1</sup>): € 24,808.69 + VAT (if applicable) per patient for cohort Triplet and € 14,805.31 + VAT (if applicable) per patient for cohort Control.</li> </ul>

Compenso per la Farmacia come da tariffe riportate nella tabella sottostante se lo studio non ricade in quanto normato con delibera dell'AOUP 406/2018 / Remuneration for the Pharmacy as per the rates shown in the table below if the study does not fall under what is regulated by resolution of the AOUP 406/2018

	Attività/Activities	Corrispettivo/Amount	Frequenza/Frequency	
1	Istruttoria Sperimentazione/ Trial Investigation	500 €	1	
2	SIV	210 €	1	
3	Corrispettivo per ogni fornitura/fee for each supply	50 €	Secondo attività/Based on the activity	Ogni arrivo/ Each arrival

<sup>1</sup> • general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).



4	Randomizzazione /Randomization	10 €	Secondo attività/ Based on the activity	Ogni paziente Each subject
5	Assegnazione IWRS e consegna farmaci orali al soggetto arruolato/IWRS assignment and oral Drugs supply for each enrolled subject	40 €	Secondo attività/ Based on the activity	Ogni Dispensazione Each Dispensing
6	Consegna farmaci orali al soggetto arruolato/ Deliver oral drugs to enrolled subject	35 €	Secondo attività/ Based on the activity	Ogni Dispensazione Each Dispensing
7	Visita di monitoraggio / Monitoring visit	100 €	Secondo attività / based on the activity	Ogni visita di monitoraggio / each monitoring visit
8	Visita monitoraggio da remote / Remote monitoring visit	130 €	Secondo attività / Based on the activity	Ogni visita di monitoraggio da remoto / Each remote monitoring visit
9	Distruzione in situ / Local drug disposal	55 €	Secondo attività/ Based on the activity	Oltre la spesa sostenuta / Beyond the cost
10	Visita di chiusura / CoV	210 €	1	
11	Preparazione reso da rispedire / Preparation of returns to be sent back	50 €	Secondo attività/ Based on the activity 0	Ogni collo preparato Each package prepared
12	Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali/ Assignment, preparation and delivery of infusion drugs	100 €	Secondo attività/ Based on the activity	Ogni sacca, siringa prodotta Each bag, syringe produced
13	Allestimento e consegna farmaci infusionali/ Preparation and delivery of infusion drugs	85 €	Secondo attività/ Based on the activity	Ogni sacca, siringa prodotta Each bag, syringe produced

LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
<p>- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione ed approvazione della fattura.</p> <p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.</p> <p>Per qualunque costo non elencato nell'Annex A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente fino a che un emendamento al contratto o una lettera di modifica al budget non siano state firmate dalle Parti.</p> <p>Per velocizzare i pagamenti poi, una copia dell'emendamento può essere allegata alle fatture.</p> <p>Le fatture devono essere intestate a</p> <p>Parexel International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublino 8 Irlanda</p> <p>e sottomesse in inglese.</p> <p>Le Fatture devono essere inviate a: <u>GP-IPO@PAREXEL.com</u></p> <p>Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di fattura</li> <li>• Data della fattura</li> <li>• Importo fatturato</li> <li>• Data e descrizione dei servizi forniti come da Aallegato A</li> <li>• Nome dello sperimentatore principale</li> <li>• Denominazione ed Indirizzo dell'Ente</li> <li>• Numero dello centro assegnato da Pfizer</li> </ul>	<p>- The payment must be made within 45 days from receipt and Approval of the invoice.</p> <p>- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor/CRO.</p> <p>For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Entity until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.</p> <p>To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.</p> <p>Invoices must be in the name of</p> <p>Parexel International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8 Ireland</p> <p>and submitted in English.</p> <p>Invoices will be submitted to: <u>GP-IPO@PAREXEL.com</u></p> <p>The following information shall be provided when submitting an invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoice number</li> <li>• Invoice date</li> <li>• Invoice amount</li> <li>• Date and description of service provided as described in Annex A</li> <li>• Principal Investigator Name</li> <li>• Institution/Center or Site Name and Address</li> <li>• Pfizer assigned Site Id</li> <li>• Protocol Identifier or Number</li> <li>• Tax/VAT Registration Number</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero identificativo del Protocollo</li> <li>• Partita IVA</li> <li>• IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione 'reverse charge' se appropriato</li> </ul> <p>I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste</p> <p>Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prego contattare: <a href="mailto:PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com">PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate</li> </ul> <p>Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.</p> <p>For payment SUPPORT and inquiries, please contact : <a href="mailto:PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com">PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com</a></p>
--	--

Protocol code / Codice Protocollo:	C4221023
Site ID / ID Centro:	1041
PI Name / Nome PI:	Dr Gaetana Rinaldi
Payee / Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Payee's address / Indirizzo del Beneficiario:	Via del Vespro 129 – 90127 Palermo
Payee's phone number / N. di telefono del Beneficiario:	091 6555524
Payee's AP/Payment Contact details (email address & phone number) / Informazioni di contatto del responsabile ricezione pagamenti del Beneficiario (indirizzo email e numero di telefono):	<a href="mailto:maxuni@yahoo.it">maxuni@yahoo.it</a>
VAT ID Number – <i>to be provided even if taxes are not applicable</i> / Numero di P.IVA (deve essere fornito anche se l'imposta non è dovuta):	05841790826
Invoicing Model (SIU) / Modello fattura (SIU):	Site to submit own invoices / Il centro emetterà le proprie fatture
Payment method / Metodo di pagamento:	Bank transfer / Bonifico bancario
Pay to the order of (account holder's name) / Pagamento a favore di (nome del titolare del conto corrente):	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Bank name / Nome della banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

Bank city / Città della banca:	Palermo
IBAN (Must be 27 characters long) / IBAN (deve essere composto da 27 caratteri):	IT86P0100504600000000218030
Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6) / Codice banca (SWIFT/BIC) deve essere composto da 8 o 11 caratteri (con nessun numero nei primi 6 caratteri):	BNLIITRR
Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long / Codice banca (ABI/CAB) deve essere composto da 5 o 11 caratteri:	ABI: 01005 – CAB: 04600

*Le modifiche ai dati del conto bancario devono essere comunicate tramite un modulo di beneficiario, firmato dalla stessa persona che ha firmato il contratto. I dettagli aggiornati contenuti nelle fatture non saranno considerati una fonte valida per aggiornare i sistemi di pagamento./Changes to Bank account details are to be communicated via a Payee form, signed by the same person who signed the contract. Updated details contained in the Invoices will not be considered as a valid source to update Payment systems.*





Table 2 - Cost of clinical activities and/or health procedures billable as patient extra costs  
Additional Treatment Related Costs

Additional Treatment Related Costs	COPI	VT-1 Screening	VT-2 Cycle 1 Day 1	VT-3 Cycle 2 Day 1	VT-4 Cycle 3 Day 1	VT-5 Cycle 4 Day 1	VT-6 Cycle 5 Day 1	VT-7 Cycle 6 Day 1	VT-8 Cycle 7 Day 1	VT-9 Cycle 8 Day 1	VT-10 Cycle 9 Day 1	VT-11 Cycle 10 Day 1	VT-12 Cycle 11 Day 1	VT-13 Cycle 12 Day 1	VT-14 Cycle 13 Day 1	VT-15 Cycle 14 Day 1	VT-16 Cycle 15 Day 1	VT-17 Cycle 16 Day 1	VT-18 Cycle 17 Day 1	VT-19 Cycle 18 Day 1	VT-20 Cycle 19 Day 1	
Additional Treatment Related Costs																						
TO BE INVOICED																						
Summary Costs		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500

Additional Treatment Related Costs	COPI	VT-21 Cycle 20 Day 1	VT-22 Cycle 21 Day 1	VT-23 Cycle 22 Day 1	VT-24 Cycle 23 Day 1	VT-25 Cycle 24 Day 1	VT-26 Cycle 25 Day 1	VT-27 Cycle 26 Day 1	VT-28 Cycle 27 Day 1	VT-29 Cycle 28 Day 1	VT-30 Cycle 29 Day 1	VT-31 Cycle 30 Day 1	VT-32 Cycle 31 Day 1	VT-33 Cycle 32 Day 1	VT-34 Cycle 33 Day 1	VT-35 Cycle 34 Day 1	VT-36 Cycle 35 Day 1	VT-37 Cycle 36 Day 1	VT-38 Cycle 37 Day 1	VT-39 Cycle 38 Day 1	VT-40 Cycle 39 Day 1	VT-41 Cycle 40 Day 1	VT-42 Cycle 41 Day 1	
Additional Treatment Related Costs																								
TO BE INVOICED																								
Summary Costs		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500

Other Study Level Costs

Procedure	Comments	Cost
Study Start-Up Fee/ Site Set-Up Fee	Invoice at study start up Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 1 SF per 3 randomized subjects.	1,497.00
Screen Falls	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	675.75
Chest, Abdomen, Pelvis Combined CT Scan	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	934.96
Chest, Abdomen, Pelvis MRI Scan	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	1,176.24
PET Scan	If clinically indicated.	1,334.00
Brain MRI	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	712.24
Brain CT	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	461.68
Skeletal X Ray	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	198.04
SAE Documentation	Invoice as incurred.	53.36
Covid Testing - PCR	If clinically indicated.	66.44
Covid Testing - Rapid Test	If clinically indicated.	94.52
Ophthalmic Exam	Additional Ophthalmic exams are required for participants with suspicion of retinal abnormalities. Includes BCVA, slit lamp examination, intraocular pressure, dilated funduscopy, optical coherence tomography.	314.36
Central Lab	As clinically indicated.	23.20
CT Neck	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	721.52
CT Upper Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	483.72
CT Lower Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	450.08
MRI Neck	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	1,172.76
MRI Upper Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	795.76
MRI Lower Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	874.64
Additional Odd Cycles after Cycle 35 PRO completion	Paid based on EDC entry. Regular cycle visit fees not invoiceable. Other activities which may occur (imaging, etc.) to be invoiced separately. Budget EORTC O-C216 EO-SD-5L	632.43
Bow Scan	As clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	22.04
Color digital photography of skin lesions	In conjunction with other imaging	22.04
ECHO	ECHO per MUA, but not both. If needed for additional cycles	411.80
MUCA	ECHO or MUCA, but not both. If needed for additional cycles	448.92
Dermatological Exam	As clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	106.72
Optical coherence tomography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	162.40
Fluorescein angiography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	75.40
Indocyanine green angiography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	332.92
OCT angiography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	156.92







Table 2 - Cost of clinical activities and/or health procedures billable as patient extra costs  
Additional Treatment Related Costs

Additional Treatment Related Costs TO BE INCURRED	Additional Procedures that may not apply to all patients	COST	Total Number of Times a procedure may occur	Total Potential PFC	VR17 1	VR17 2	VR17 3	VR17 4	VR17 5	VR17 6	VR17 7	VR17 8	VR17 9	VR17 10	VR17 11	VR17 12	VR17 13	VR17 14	VR17 15	VR17 16
					Screening	Cycle 1 Day	Cycle 2 Day	Cycle 3 Day	Cycle 4 Day	Cycle 5 Day	Cycle 6 Day	Cycle 7 Day	Cycle 8 Day	Cycle 9 Day	Cycle 10 Day	Cycle 11 Day	Cycle 12 Day	Cycle 13 Day	EOI	Family Follow-Up
ECID	ECID or MRCA, but not both	395.00	1.0	395	0.00	395.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MRCA	ECID or MRCA, but not both	397.00	1.0	397	0.00	397.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Local Serum Pregnancy	WOC/CPM Only	47.00	29.0	1313	0.00	47.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Local Urine Pregnancy Sample	WOC/CPM Only	27.00	428	11556	0.00	27.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	16.00	12.0	192	0.00	16.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	16.00	1.0	16	0.00	16.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	34.00	2.5	85	0.00	34.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	34.00	2.5	85	0.00	34.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	49.00	1.0	49	0.00	49.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Per Subject Cost Standard				12,762.20		907.60		466.50		466.50		466.50		466.50		466.50		466.50		466.50
Investigation Cost Per				13,377.20		944.60		522.20		522.20		522.20		522.20		522.20		522.20		522.20
Investigation Cost Per				2,465.35		375.66		67.14		67.14		67.14		67.14		67.14		67.14		67.14
Investigation Cost Per				17,837.55		1,283.26		633.74		633.74		633.74		633.74		633.74		633.74		633.74

Additional Treatment Related Costs TO BE INCURRED	Additional Procedures that may not apply to all patients	COST	Total Number of Times a procedure may occur	Total Potential PFC	VR17 1	VR17 16	VR17 19	VR17 20	VR17 21	VR17 22	VR17 23	VR17 24	VR17 25	VR17 26	VR17 27	VR17 28	VR17 29	VR17 30	VR17 31	VR17 32
					Screening	Cycle 1 Day	Cycle 2 Day	Cycle 3 Day	Cycle 4 Day	Cycle 5 Day	Cycle 6 Day	Cycle 7 Day	Cycle 8 Day	Cycle 9 Day	Cycle 10 Day	Cycle 11 Day	Cycle 12 Day	Cycle 13 Day	EOI	Family Follow-Up
ECID	ECID or MRCA, but not both	395.00	1.0	395	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MRCA	ECID or MRCA, but not both	397.00	1.0	397	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Local Serum Pregnancy	WOC/CPM Only	47.00	29.0	1313	0.00	47.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Local Urine Pregnancy Sample	WOC/CPM Only	27.00	428	11556	0.00	27.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	16.00	12.0	192	0.00	16.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	16.00	1.0	16	0.00	16.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	34.00	2.5	85	0.00	34.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	34.00	2.5	85	0.00	34.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
On-site Cervix Visual Sample	WOC/CPM Only	49.00	1.0	49	0.00	49.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Per Subject Cost Standard				12,762.20		907.60		466.50		466.50		466.50		466.50		466.50		466.50		466.50
Investigation Cost Per				13,377.20		944.60		522.20		522.20		522.20		522.20		522.20		522.20		522.20
Investigation Cost Per				2,465.35		375.66		67.14		67.14		67.14		67.14		67.14		67.14		67.14
Investigation Cost Per				17,837.55		1,283.26		633.74		633.74		633.74		633.74		633.74		633.74		633.74

Other Study Level Costs

Additional Procedures Not Included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead		
Procedure	Comments	Cost
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	See Treatment arm Budget Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 1 SF per 3 randomized subjects.	
Screen Fails		675.75
Chest, Abdomen, Pelvis Combined CT Scan	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	934.96
Chest, Abdomen, Pelvis MRI Scan	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	1,176.24
PET Scan	If clinically indicated	1,334.00
Brain MRI	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	712.24
Brain CT	Either CT or MRI, not both. Unit Cost includes Interpretation and Report.	461.68
Skeletal X Ray	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	138.04
SAE Documentation	Invoice as incurred.	53.36
Covid Testing - PCR	If clinically indicated.	69.44
Covid Testing - Rapid Test	If clinically indicated. Additional Ophthalmic exams are required during treatment only if clinically indicated. Includes BCVA, SIR Lamp examination, intraocular pressure, dilated funduscopy, optical coherence tomography.	54.52
Ophthalmic Exam	As clinically indicated.	314.36
Central Lab	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	23.20
CT Neck	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	721.52
CT Upper Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	483.72
CT Lower Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	450.08
MRI Neck	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	1,172.76
MRI Upper Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	795.76
MRI Lower Extremity	If clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	874.64
Bone Scan	As clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report.	368.88
PRO completion	EORTC QLQ-C30, EQ-5D-5L	22.04
Color digital photography of skin lesions	In conjunction with other imaging	22.04
Optical coherence tomography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	162.40
Fluorescein angiography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	75.40
Indocyanine green angiography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	332.92
OCT angiography	If required for participants with clinician suspicion of retinal abnormalities.	158.92