

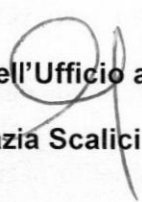


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 107

del 26/01/2024

Emendamento n. 1 Addendum alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico l'UO di Oncologia Medica e la Società Cogent Biosciences Inc per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "(PEAK) Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, relativo a CGT9486 + Sunitinib rispetto a Sunitinib in soggetti con tumori stromali del tratto gastrointestinale localmente avanzati, non resecabili o metastatici" - Protocollo: CGT9486-21-301 - Codice Eudract: 2022-500637-80 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti .

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

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 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. del

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO

che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO

dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO

che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;

VISTA

La delibera n. 919 del 05/07/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Società Cogent Biosciences Inc per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "(PEAK) Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, relativo a CGT9486 + Sunitinib rispetto a Sunitinib in soggetti con tumori stromali del tratto gastrointestinale localmente avanzati, non resecabili o metastatici" - Protocollo: CGT9486-21-301 - Codice Eudract: 2022-500637-80 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti ;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- PRESO ATTO** Che l'Emendamento 1 è stato richiesto dalla Società giusta email del 23 ottobre 2023 a seguito dell'approvazione del CET Lombardia in data 17/10/2023;
- CONSIDERATO** che a seguito dell'approvazione dell'emendamento si è reso necessario aggiornare il budget della sperimentazione;
- VISTO** l'Emendamento 1 al contratto, per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. CGT9486-21-301, allegato 1, come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- 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 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa Policlinico l'UO di Oncologia Medica e la Società Cogent Biosciences Inc per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "(PEAK) Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, relativo a CGT9486 + Sunitinib rispetto a Sunitinib in soggetti con tumori stromali del tratto gastrointestinale localmente avanzati, non resecabili o metastatici" - Protocollo: CGT9486-21-301 - Codice Eudract: 2022-500637-80 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti .

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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 28/01/2024 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

AMENDMENT n. 1 TO	Emendamento n. 1 AL
<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "(PEAK) A PHASE 3 RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER CLINICAL STUDY OF CGT9486+SUNITINIB VS SUNITINIB IN SUBJECTS WITH LOCALLY ADVANCED, UNRESECTABLE, OR METASTATIC GASTROINTESTINAL STROMAL TUMORS"</p> <p>("Amendment")</p>	<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "(PEAK) STUDIO CLINICO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, RELATIVO A CGT9486 + SUNITINIB RISPETTO A SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECABILI O METASTATICI"</p> <p>("Emendamento")</p>
<p style="text-align: center;">AMONG</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo, Italy, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Maurizio Montalbano, in the capacity of Extraordinary Commissioner.</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>Cogent Biosciences, Inc., headquartered in 275 Wyman Street, 3rd Floor, Waltham, MA 02451, USA, tax code 46-5308248, through its Legal Representative Andrew Robbins, as Chief Execution Officer (hereinafter the "Sponsor")</p> <p>collectively referred to in the present Amendment as "Parties".</p>	<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo - Italia C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Maurizio Montalbano, in qualità di Commissario Straordinario.</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>Cogent Biosciences, Inc., con sede legale in 275 Wyman Street, 3° Piano, Waltham, MA 02451, USA, C.F. n. 46-5308248, rappresentato dal Legale Rappresentante Andrew Robbins, in qualità di Chief Executive Officer (d'ora innanzi denominato "Promotore")</p> <p>collettivamente indicate nel presente Emendamento come "Parti".</p>
<p style="text-align: center;">WHEREAS:</p>	<p style="text-align: center;">PREMESSO CHE:</p>
<p>- The Entity and the Sponsor entered into a Clinical Investigational Agreement for the Drugs (the "Agreement") as of 3rd July 2023 ("Effective Date") for the execution of the clinical trial entitled "(Peak) a phase 3 randomized, open-label, multicenter clinical study of CGT9486+sunitinib vs sunitinib in subjects with locally advanced, unresectable, or metastatic gastrointestinal stromal tumors", Prot. CGT9486-21-301, version no. Amendment n. 2 (version 3.1) of the 26th August 2022 (hereinafter the "Trial") at the</p>	<p>- In data 3 luglio 2023 ("Data di Decorrenza") l'Ente e il Promotore hanno stipulato un Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali (il "Contratto") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo "(Peak) Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, relativo a CGT9486 + Sunitinib rispetto a Sunitinib in soggetti con tumori stromali del tratto gastrointestinale localmente avanzati, non resecabili o metastatici", Prot. CGT9486-21-301 versione</p>

Oncology Department, under the scientific responsibility of Prof. Giuseppe Badalamenti, principal investigator ("Principal Investigator");	n. Emendamento n. 2 (versione 3.1) del 26 Agosto 2022 (di seguito "Sperimentazione") presso l'Unità Operativa di Oncologia Medica, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giuseppe Badalamenti, in qualità di sperimentatore principale ("Sperimentatore Principale");
- following the submission of the Protocol Amendment no. 04 Version 5.0 of 10 th August 2023, approved by the Lombardia 6 Ethics Committee on 17 th October 2023, the Parties desire to amend the Agreement in order to update the budget contained in the Schedule A of the Agreement.	- a seguito della sottomissione dell'Emendamento al Protocollo no. 04 Versione 5.0 del 10 Agosto 2023, approvato dal Comitato Etico Lombardia 6 in data 17 Ottobre 2023, le Parti desiderano emendare il Contratto per aggiornare il budget contenuto nell'Allegato A del Contratto stesso.
NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:	TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:
1. The recitals constitute integral and substantial part of this Amendment.	1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Emendamento.
2. The budget attached to this Amendment (Schedule A) cancels and replaces previous Schedule A to the Agreement.	2. Il budget allegato al presente Emendamento (Allegato A), annulla e sostituisce il precedente Allegato A del Contratto.
3. This Amendment is effective as of the date of approval by the Ethics Committee of Protocol Amendment n. 04 Version 5.0.	3. Il presente Emendamento ha effetto a decorrere dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico dell'Emendamento n. 04 Versione 5.0 al Protocollo.
4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	4. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e valide.
<p>Read, approved and signed/Letto, approvato e sottoscritto</p> <p>For the Sponsor/Per il Promotore Chief Executive Officer Dr. Andrew Robbins Digitally signed/Firmato Digitalmente</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px; margin-left: 20px;"> <p>DocuSigned by:</p> <p><i>Andrew Robbins</i></p> <p>44F928906C38459...</p> <p>1/23/2024</p> </div> </div> <p>For the Entity/Per l'Ente Commissario Straordinario Maurizio Montalbano Digitally signed/Firmato Digitalmente</p> <p style="text-align: right;">Firmato digitalmente da: Maurizio Montalbano Data: 26/01/2024 12:36:27</p>	



SCHEDULE A	ALLEGATO A
COGENT BIOSCIENCES, INC.	COGENT BIOSCIENCES, INC.
PROTOCOL ID: CGT9486-21-301	ID PROTOCOLLO: CGT9486-21-301
GIUSEPPE BADALAMENTI	GIUSEPPE BADALAMENTI
SITE 39013	CENTRO: 39013
SCHEDULE A VERSION: VERSION # 2	VERSIONE ALLEGATO A: VERSIONE N. 2
COUNTRY: ITALY	PAESE: ITALIA

SCHEDULE A	ALLEGATO A												
SCHEDULE A	ALLEGATO A												
A.1 STUDY BUDGET	A.1 BUDGET DELLO STUDIO												
<p>Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EUR.</p>	<p>Medpace, in qualità di agente preposto ai pagamenti dello Sponsor, s'impegna ad effettuare i pagamenti a favore del Beneficiario indicato nella Tabella Dati del Beneficiario ("Beneficiario"), così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto del prospetto dei pagamenti sottostante. Tutti i corrispettivi indicati includono i costi operativi, le imposte e il compenso o il rimborso delle spese di viaggio sostenute dai soggetti, a seconda del caso. L'IVA non è applicabile poiché Medpace Clinical Research, LLC è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull'IVA venisse modificata durante il periodo di validità della presente Convenzione, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all'IVA. I pagamenti si basano sulle schede di raccolta dati elettroniche (eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (IVRS) o su altre specifiche fonti di dati. Tutti gli importi riportati nel presente atto sono espressi in EURO.</p>												
A.1.1 Fee for Each Evaluable Subject	A.1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile												
<table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">1.1.1</td> <td style="padding-right: 20px;"><i>Part 2</i></td> <td style="text-align: right;"><i>EUR 13,888</i></td> </tr> <tr> <td>1.1.2</td> <td><i>Part 2 Crossover</i></td> <td style="text-align: right;"><i>EUR 12,644</i></td> </tr> </table>	1.1.1	<i>Part 2</i>	<i>EUR 13,888</i>	1.1.2	<i>Part 2 Crossover</i>	<i>EUR 12,644</i>	<table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">1.1.1</td> <td style="padding-right: 20px;"><i>Parte 2</i></td> <td style="text-align: right;"><i>EUR 13.888</i></td> </tr> <tr> <td>1.1.2</td> <td><i>Parte 2 Crossover</i></td> <td style="text-align: right;"><i>EUR 12.644</i></td> </tr> </table>	1.1.1	<i>Parte 2</i>	<i>EUR 13.888</i>	1.1.2	<i>Parte 2 Crossover</i>	<i>EUR 12.644</i>
1.1.1	<i>Part 2</i>	<i>EUR 13,888</i>											
1.1.2	<i>Part 2 Crossover</i>	<i>EUR 12,644</i>											
1.1.1	<i>Parte 2</i>	<i>EUR 13.888</i>											
1.1.2	<i>Parte 2 Crossover</i>	<i>EUR 12.644</i>											
<p>An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit C1D1. Total fees for each evaluable subject do not include procedures which are invoiceable during the course of the study according to the budget grid incorporated into the Schedule A.</p>	<p>Si definisce "soggetto valutabile" qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione. La randomizzazione si esegue alla Visita C1G1. I compensi totali per ciascun soggetto valutabile non includono le procedure fatturabili durante il corso dello studio, in base alla griglia del budget incorporata nell'Allegato A.</p>												

SCHEDULE A	ALLEGATO A
A.2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS	A.2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE
<input checked="" type="checkbox"/> Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.	<input checked="" type="checkbox"/> Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.
A.2.1 Set-up Fees	A.2.1 Compensi per le attività preliminari
2.1.1 <i>Non-refundable Administrative Set-up Fee</i> EUR 5,040	2.1.1 <i>Compenso non rimborsabile per le attività preliminari e le spese amministrative</i> EUR 5.040
2.1.2 <i>Pharmacy Set-up Fee</i> EUR 890	2.1.2 <i>Compenso di avvio della farmacia</i> EUR 890
2.1.3 <i>Lab start-up cost/fee</i> EUR 297	2.1.3 <i>Costo/compenso per avviamento del laboratorio</i> EUR 297
2.1.4 <i>Radiology Set-up Fee</i> EUR 830	2.1.4 <i>Compenso per preparazione della radiologia</i> EUR 830
2.1.5 <i>Administrative Fee</i> EUR 1,631	2.1.5 <i>Compenso per le attività amministrative</i> EUR 1.631
Payment will be made within forty-five (45) days of all the following:	Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dalla conclusione di tutte le procedure specificate di seguito:
- Sponsor issuing Institution a letter approving initial of trial enrollment activities;	- Invio di una lettera dello Sponsor all'Istituto con l'approvazione delle attività iniziali di arruolamento nella sperimentazione;
- Trial start-up;	- Avvio della sperimentazione;
- IRB/EC approval; and	- Approvazione del Comitato Etico (CE); e
- Medpace's receipt of the fully executed Agreement.	- Ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta.

SCHEDULE A	ALLEGATO A																																																								
A.2.2 Ongoing Payments	A.2.2 Pagamenti periodici																																																								
<p>Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.</p>	<p>Tutti i pagamenti per le visite da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella tabella sottostante, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali siano state compilate le schede eCRF, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e corrisposto con esso. I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro quarantacinque (45) giorni successivi la fine di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare.</p>																																																								
Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects- Part 2	Tabella 1 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati – Parte 2																																																								
<table border="1" data-bbox="177 981 729 1668"> <thead> <tr> <th>VISIT</th> <th>FEE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Screening</td><td>EUR 2,614.00</td></tr> <tr><td>C1D1</td><td>EUR 1,236.00</td></tr> <tr><td>C1D15</td><td>EUR 810.00</td></tr> <tr><td>C2D1</td><td>EUR 1,363.00</td></tr> <tr><td>C2D15</td><td>EUR 810.00</td></tr> <tr><td>C3D1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr> <tr><td>C4D1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr> <tr><td>C5D1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr> <tr><td>C6D1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr> <tr><td>C7+D1</td><td>EUR 871.00</td></tr> <tr><td>EOT/EOS</td><td>EUR 1,302.00</td></tr> <tr><td>PTFU</td><td>EUR 184.00</td></tr> <tr><td>TOTAL PER PATIENT</td><td>EUR 13,888.00</td></tr> </tbody> </table>	VISIT	FEE	Screening	EUR 2,614.00	C1D1	EUR 1,236.00	C1D15	EUR 810.00	C2D1	EUR 1,363.00	C2D15	EUR 810.00	C3D1	EUR 1,062.00	C4D1	EUR 1,287.00	C5D1	EUR 1,062.00	C6D1	EUR 1,287.00	C7+D1	EUR 871.00	EOT/EOS	EUR 1,302.00	PTFU	EUR 184.00	TOTAL PER PATIENT	EUR 13,888.00	<table border="1" data-bbox="768 992 1340 1646"> <thead> <tr> <th>VISITA</th> <th>COMPENSO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Screening</td><td>EUR 2,614.00</td></tr> <tr><td>C1G1</td><td>EUR 1,236.00</td></tr> <tr><td>C1G15</td><td>EUR 810.00</td></tr> <tr><td>C2G1</td><td>EUR 1,363.00</td></tr> <tr><td>C2G15</td><td>EUR 810.00</td></tr> <tr><td>C3G1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr> <tr><td>C4G1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr> <tr><td>C5G1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr> <tr><td>C6G1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr> <tr><td>C7+G1</td><td>EUR 871.00</td></tr> <tr><td>EOT/EOS</td><td>EUR 1,302.00</td></tr> <tr><td>PTFU</td><td>EUR 184.00</td></tr> <tr><td>TOTAL PER PATIENT</td><td>EUR 13,888.00</td></tr> </tbody> </table>	VISITA	COMPENSO	Screening	EUR 2,614.00	C1G1	EUR 1,236.00	C1G15	EUR 810.00	C2G1	EUR 1,363.00	C2G15	EUR 810.00	C3G1	EUR 1,062.00	C4G1	EUR 1,287.00	C5G1	EUR 1,062.00	C6G1	EUR 1,287.00	C7+G1	EUR 871.00	EOT/EOS	EUR 1,302.00	PTFU	EUR 184.00	TOTAL PER PATIENT	EUR 13,888.00
VISIT	FEE																																																								
Screening	EUR 2,614.00																																																								
C1D1	EUR 1,236.00																																																								
C1D15	EUR 810.00																																																								
C2D1	EUR 1,363.00																																																								
C2D15	EUR 810.00																																																								
C3D1	EUR 1,062.00																																																								
C4D1	EUR 1,287.00																																																								
C5D1	EUR 1,062.00																																																								
C6D1	EUR 1,287.00																																																								
C7+D1	EUR 871.00																																																								
EOT/EOS	EUR 1,302.00																																																								
PTFU	EUR 184.00																																																								
TOTAL PER PATIENT	EUR 13,888.00																																																								
VISITA	COMPENSO																																																								
Screening	EUR 2,614.00																																																								
C1G1	EUR 1,236.00																																																								
C1G15	EUR 810.00																																																								
C2G1	EUR 1,363.00																																																								
C2G15	EUR 810.00																																																								
C3G1	EUR 1,062.00																																																								
C4G1	EUR 1,287.00																																																								
C5G1	EUR 1,062.00																																																								
C6G1	EUR 1,287.00																																																								
C7+G1	EUR 871.00																																																								
EOT/EOS	EUR 1,302.00																																																								
PTFU	EUR 184.00																																																								
TOTAL PER PATIENT	EUR 13,888.00																																																								

SCHEDULE A

Table 2 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects- Part 2 Crossover

VISIT	FEE
Crossover Baseline	EUR 1,377.00
C1D1	EUR 1,523.00
C1D15	EUR 663.00
C2D1	EUR 1,363.00
C2D15	EUR 663.00
C3D1	EUR 1,062.00
C4D1	EUR 1,287.00
C5D1	EUR 1,062.00
C6D1	EUR 1,287.00
C7+D1	EUR 871.00
EOT	EUR 1,302.00
PTFU	EUR 184.00
TOTAL PER PATIENT	EUR 12,644.00

A.2.3 Screen Failures

Table 3 – Screen Failures

VISIT OF FAILURE	COST
Visit Screening	EUR 2,614

Payment for all screen failures will be made based on procedures performed, up to a maximum of five (5), for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee. Additional screen failures may be reimbursed with prior Sponsor/Medpace approval.

A.2.4 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:

- Final resolution of all queries;

ALLEGATO A

Tabella 2 – Compensi per Visite Cliniche Completate per i Soggetti Randomizzati – Parte 2 Crossover

VISITA	COMPENSO
Crossover Baseline	EUR 1,377.00
C1G1	EUR 1,523.00
C1G15	EUR 663.00
C2G1	EUR 1,363.00
C2G15	EUR 663.00
C3G1	EUR 1,062.00
C4G1	EUR 1,287.00
C5G1	EUR 1,062.00
C6G1	EUR 1,287.00
C7+G1	EUR 871.00
EOT	EUR 1,302.00
PTFU	EUR 184.00
TOTAL PER PATIENT	EUR 12,644.00

A.2.3 Screen failure

Tabella 3 – Screen failure

VISITA DI SCREEN FAILURE	COSTO
Visita di screening	€ 2.614

Il pagamento per tutti i casi di screen failure sarà effettuato in base alle procedure eseguite, per un massimo di cinque (5), con il primo pagamento programmato dovuto al Beneficiario successivo al ricevimento di tutta l'idonea documentazione delle procedure/visite completate da parte di Medpace. Ulteriori screen failure possono essere rimborsati previa approvazione da parte dello Sponsor/Medpace.

A.2.4 Pagamento finale

Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito della presente Convenzione dopo:

- Risoluzione definitiva di tutte le query;

SCHEDULE A	ALLEGATO A
- Upon final acceptance of all eCRFs;	- Accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;	- Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;
- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and	- Restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in studio non utilizzati, dei Materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor) e delle Informazioni riservate; e
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	- Ottemperanza di tutte le altre condizioni applicabili di cui alla presente Convenzione.
A.2.5 Archiving Fee EUR 590	A.2.5 Compenso per archiviazione € 590
Payable with final payment.	Da corrispondere con il pagamento finale.
A.2.6 Study Close-out Fee EUR 712	A.2.6 Compenso per chiusura studio € 712
Payable with final payment.	Da corrispondere con il pagamento finale.
A.3 INVOICEABLE ITEMS	A.3 VOCI FATTURABILI
Payment of invoiceable items indicated in tables 7 and 8 will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.	Il pagamento delle voci fatturabili indicate alle tabelle 7 e 8 sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto.
A.3.1 Patient Reimbursemsent	A.3.1 Rimborso Pazienti
Reasonable travel expenses (e.g., parking and transportation) will be reimbursed for study visits with appropriate documentation such as receipts, bills, or invoices to document expenses incurred by subject and accompanying person. Out-of-pocket expenses including meals, flights, trains, hotel, and ground transportation may also be reimbursed. Additional expenses may be reimbursed with Sponsor approval. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures.	Le spese di viaggio ragionevoli (es. parcheggio e trasporto) saranno rimborsate per le visite di studio con idonea documentazione come ricevute, bollette o fatture per documentare le spese sostenute dal paziente e dall'accompagnatore. Possono essere rimborsate anche le spese vive inclusi pasti, voli, treni, hotel e trasporto via terra. Le spese aggiuntive possono essere rimborsate con l'approvazione dello Sponsor. I costi possono essere rimborsati solo dall'ufficio amministrativo dell'Ente, che attuerà le proprie procedure.

SCHEDULE A	ALLEGATO A
A.3.2 Additional Study-necessitated Fees	A.3.2 Ulteriori compensi necessari ai fini dello Studio
Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.	Il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivamente sostenuti per eventuali altre procedure o spese ragionevoli impreviste richieste dallo studio o dal protocollo (e da qualunque emendamento dei medesimi) e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.
A.3.3 Nominal equipment	A.3.3 Apparecchiature di valore nominale
Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.	Durante il corso dello Studio, all'Istituto potranno essere fornite piccole apparecchiature necessarie ai fini dello Studio o del Protocollo e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.
A.4 MEDPACE RIGHTS	A.4 DIRITTI DI MEDPACE
Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.	Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle query e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano a Medpace i documenti regolatori entro i termini definiti dall'equipe del progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.
A.5 MEDPACE INVOICING	A.5 FATTURAZIONE A MEDPACE
All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:	Tutte le richieste relative ai pagamenti e le fatture devono riportare il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale ed essere inviate a:
Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911 Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	E-mail: siteinvoices@medpace.com Telefono: +1-513-579-9911 Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 Stati Uniti

SCHEDULE A	ALLEGATO A																												
All invoices must be submitted to Medpace within thirty (30) days from the applicable billing event. Final invoices must be submitted to Medpace within thirty (30) days after the close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid.	Tutte le fatture devono essere presentate a Medpace entro trenta (30) giorni dall'evento fatturabile. Le fatture finali devono essere presentate a Medpace entro e non oltre trenta (30) giorni successivi alla close-out visit. Le fatture ricevute oltre i suddetti termini non potranno essere pagate.																												
A.6 PAYEE INFORMATION	A.6 DATI DEL BENEFICIARIO																												
All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.	Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nella presente Convenzione, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato di seguito. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualunque altra parte che offre servizi connessi con lo studio devono essere gestiti esclusivamente tra il Beneficiario e la parte interessata.																												
Table 4 - For sites receiving payment by foreign wire transfer	Tabella 4 - Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PAYEE INFORMATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficiary Name</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td> </tr> <tr> <td>Reason</td> <td>CET Lombardia 6 - C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia - "(PEAK) STUDIO CLINICO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, RELATIVO A CGT9486 + SUNITINIB RISPETTO A SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECABILI O METASTATICI" - EU CT Number: 2022-500637-80 - Sperimentatore Principale Giuseppe Badalamenti - Sito 39013</td> </tr> <tr> <td>Payee Mailing Address</td> <td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT</td> </tr> <tr> <td>Contact Name</td> <td>DI LORENZO MASSIMILIANO</td> </tr> <tr> <td>Email Address</td> <td>MAXUNI@YAHOO.IT FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT For any information relating to the billing of clinical trials Dr. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it, and/or Dr. Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td> </tr> <tr> <td>Bank</td> <td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td> </tr> </tbody> </table>	PAYEE INFORMATION		Beneficiary Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE	Reason	CET Lombardia 6 - C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia - "(PEAK) STUDIO CLINICO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, RELATIVO A CGT9486 + SUNITINIB RISPETTO A SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECABILI O METASTATICI" - EU CT Number: 2022-500637-80 - Sperimentatore Principale Giuseppe Badalamenti - Sito 39013	Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT	Contact Name	DI LORENZO MASSIMILIANO	Email Address	MAXUNI@YAHOO.IT FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT For any information relating to the billing of clinical trials Dr. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it , and/or Dr. Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it	Bank	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">DATI DEL BENEFICIARIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome del beneficiario</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td> </tr> <tr> <td>Causale</td> <td>Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 - C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia - "(PEAK) STUDIO CLINICO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, RELATIVO A CGT9486 + SUNITINIB RISPETTO A SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECABILI O METASTATICI" - EU CT Number: 2022-500637-80 - Sperimentatore Principale Giuseppe Badalamenti - Sito 39013</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo postale del beneficiario</td> <td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT</td> </tr> <tr> <td>Nome del contatto</td> <td>DI LORENZO MASSIMILIANO</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td> <td>MAXUNI@YAHOO.IT PER DOMANDE E NOTIFICHE DI PAGAMENTO Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici Dott. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it, e/o Dott.ssa Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td> </tr> <tr> <td>Banca</td> <td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td> </tr> </tbody> </table>	DATI DEL BENEFICIARIO		Nome del beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE	Causale	Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 - C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia - "(PEAK) STUDIO CLINICO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, RELATIVO A CGT9486 + SUNITINIB RISPETTO A SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECABILI O METASTATICI" - EU CT Number: 2022-500637-80 - Sperimentatore Principale Giuseppe Badalamenti - Sito 39013	Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT	Nome del contatto	DI LORENZO MASSIMILIANO	Indirizzo e-mail	MAXUNI@YAHOO.IT PER DOMANDE E NOTIFICHE DI PAGAMENTO Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici Dott. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it , e/o Dott.ssa Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it	Banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030
PAYEE INFORMATION																													
Beneficiary Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE																												
Reason	CET Lombardia 6 - C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia - "(PEAK) STUDIO CLINICO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, RELATIVO A CGT9486 + SUNITINIB RISPETTO A SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECABILI O METASTATICI" - EU CT Number: 2022-500637-80 - Sperimentatore Principale Giuseppe Badalamenti - Sito 39013																												
Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT																												
Contact Name	DI LORENZO MASSIMILIANO																												
Email Address	MAXUNI@YAHOO.IT FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT For any information relating to the billing of clinical trials Dr. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it , and/or Dr. Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it																												
Bank	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030																												
DATI DEL BENEFICIARIO																													
Nome del beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE																												
Causale	Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 - C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia - "(PEAK) STUDIO CLINICO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, RELATIVO A CGT9486 + SUNITINIB RISPETTO A SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECABILI O METASTATICI" - EU CT Number: 2022-500637-80 - Sperimentatore Principale Giuseppe Badalamenti - Sito 39013																												
Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 6555524 MAXUNI@YAHOO.IT																												
Nome del contatto	DI LORENZO MASSIMILIANO																												
Indirizzo e-mail	MAXUNI@YAHOO.IT PER DOMANDE E NOTIFICHE DI PAGAMENTO Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici Dott. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it , e/o Dott.ssa Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it																												
Banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030																												

SCHEDULE A		ALLEGATO A	
Account №	00000218030	Numero di conto corrente	00000218030
IBAN №	IT86P010050460000000218030	Codice IBAN	IT86P010050460000000218030
BIC Code/Swift Code	BNLIITRR	Codice BIC/Swift	BNLIITRR
Tax ID#**	00557720109	Codice fiscale n.**	00557720109
ADDITIONAL INFORMATION	A copy of the payment must be sent to the Technical-Scientific Secretariat of the CET at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, identification code and center reference.	ALTRE INFORMAZIONI	Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, Codice identificativo ed il centro di riferimento.
**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only		**Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace	

Tabella 5 - PARTE 2 - "Procedure di Studio e Tempi Staff" / Table 5 - PART 2 - "Trial Procedures and Staff Time"

PART 2	Trial Procedures and Staff Time	Cost per procedure (populated from Unit Costs tab)	Screening	Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3	Cycle 4	Cycle 5	Cycle 6	Cycle 7*	EDT/ Crossover	PTU
			SCR	CD1	CD1S	CD1	CD1S	CD1	CD1	CD1	CD1	CD1	EDT/ Crossover	PTU
	Window (Days)		128 to 131											
	Informed consent	EUR 89	1.00											
	Medical History	EUR 77	1.00											
	Demographics	EUR 28	1.00											
	AE Monitoring	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Concomitant medications	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Vital Signs	EUR 20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Physical Examination (complete)	EUR 162	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Physical Examination (targeted)	EUR 103	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	ECOG Performance Status	EUR 21	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	EORTC-Q1Q-CM	EUR 33	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Electrocardiogram (single)	EUR 65	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Echocardiogram	EUR 507	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	MUGA (if determined necessary by investigator)	EUR 507	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Hematology	EUR 33	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Clinical Chemistry	EUR 125	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Thyroid Function Test	EUR 191	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Virus Serology	EUR 122	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Pregnancy Test	EUR 122	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Disease/Response Assessments	EUR 122	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Study Drug Diary	EUR 34	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Survival Status	EUR 15	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Survival Status - Sunitinib or Sunitinib monotherapy	EUR 17	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Tumor Biopsy	EUR 64	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Blood Sample for ctDNA	EUR 64	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Blood Sample for PK (optional)	EUR 64	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Blood Sample for PK (Sunitinib or Sunitinib)	EUR 64	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	Study Coordinator Fee, per visit	EUR 71	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
	Study Nurse Fee, per visit	EUR 123	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
	PI Fee, per visit	EUR 133	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
	Patient reimbursement fee	EUR 30												
	Patient reimbursement fee, extended PK days	EUR 59												
	Total Procedures without Overhead		EUR 2,215	EUR 1,047	EUR 687	EUR 1,155	EUR 687	EUR 900	EUR 1,091	EUR 900	EUR 1,091	EUR 738	EUR 1,104	EUR 156
	Overhead Costs		EUR 399	EUR 189	EUR 124	EUR 208	EUR 134	EUR 162	EUR 196	EUR 162	EUR 196	EUR 133	EUR 199	EUR 28
	Total Cost Per Visit		EUR 2,614	EUR 1,236	EUR 810	EUR 1,363	EUR 820	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 871	EUR 1,303	EUR 184
	Total Cost Per Trial Subject (Part 2 through Cycle 7/EDT and PTU)		EUR 13,588											

Tabella 6 – PART 2 Crossover – “Procedure di Studio e Tempi Staff” / Table 6 - PART 2 Crossover – “Trial Procedures and Staff Time”

PART 2 Crossover		Screening	Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3	Cycle 4	Cycle 5	Cycle 6	Cycle 7*	EOT	PPFU
Trial Procedures and Staff Time		Cost per procedure (populated from Unit Costs tab)	CT-D1	CT-D1S	CT-D1	CT-D1S	CT-D1	CT-D1	CT-D1	CT-D1	CT-D1	EOT	PPFU
Window (Days)													
AE Monitoring	Monitoraggio degli AE	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Concomitant medications	Terapie concomitanti	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Vital Signs	Segni vitali	EUR 20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Physical Examination (complete)	Esame obiettivo (completo)	INV	INV										
Physical Examination (targeted)	Esame obiettivo (mirato)	EUR 103	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
ECG Performance Status	Scala di valutazione ECG	EUR 21	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
ECG QTc, QTcD	ECG QTc, QTcD	EUR 33		1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00
ECG (single)	Elettrocardiogramma (singolo)	EUR 65	1.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00			1.00
Hematology	Ematologia	EUR 33	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Clinical Chemistry	Chimica clinica	EUR 125	1.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Thyroid Function Test	Test di funzionalità tiroidea	EUR 191	1.00		1.00			1.00			1.00	INV	1.00
Pregnancy Test	Test di gravidanza	INV	INV	INV	INV		INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Disease/Response Assessments	Valutazione malattia/risposta	INV	1.00				1.00		1.00		INV	1.00	INV
Study Drug Diary	Diario dell'farmaco dello studio	EUR 34	1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Survival Status	Status di sopravvivenza	EUR 15											1.00
Biopsy + Sunstimb	Biopsia tumorale + Sunstimb	EUR 17	1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
Tumor Biopsy	Biopsia tumorale	INV										INV	INV
Blood Sample for ctDNA	Campioni di sangue per ctDNA	EUR 64											1.00
Blood Sample for PK (Sunstimb or Sunstimb)	Campioni di sangue per PK (Sunstimb o Sunstimb)	EUR 64											1.00
Study Coordinator Fee, per visit	Compenso attività coordinatore dello studio, per visita	EUR 71	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
Study Nurse Fee, per visit	Compenso attività infermiere dello studio, per visita	EUR 123	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
PI fee, per visit	Compenso per attività cliniche (PI), per visita	EUR 133	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
Patient reimbursement fee	Fee Rimborso Pazienti	EUR 30						INV					
Patient reimbursement fee, extended PK days	Fee Rimborso Pazienti (Esteso giorni PK)	EUR 59						INV					
Total Procedures without Overhead			EUR 1,367	EUR 1,291	EUR 562	EUR 1,155	EUR 562	EUR 900	EUR 1,091	EUR 900	EUR 1,091	EUR 738	EUR 1,104
Overhead Costs			18%	EUR 210	EUR 232	EUR 101	EUR 208	EUR 101	EUR 162	EUR 196	EUR 162	EUR 196	EUR 133
Total Cost Per Visit			EUR 1,577	EUR 1,523	EUR 663	EUR 1,363	EUR 663	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 871	EUR 1,302
Table Cost per Trial Subject (Part 2 through CT and EOT, EOT and PPFU)			EUR 12,844										

Tabella 7 – “Fatturabili” / Table 7 - “Invoiceables”

Invoiceable Costs		Unit Cost	Overhead	Total Invoiceable Cost
Unscheduled visit*	Visita non programmata*	Invoiced for procedures performed		
Physical Examination (complete)****	Esame obiettivo (completo)	EUR 162	EUR 29	EUR 191
Physical Examination (targeted)****	Esame obiettivo (mirato)	EUR 103	EUR 19	EUR 122
Reconsent for protocol amendment or new safety information**	Nuovo consenso per emendamento al protocollo e nuove informazioni sulla sicurezza**	EUR 89	EUR 16	EUR 105
Echocardiogram	Eccardiogramma	EUR 574	EUR 103	EUR 677
MUGA	MUGA	EUR 237	EUR 43	EUR 279
Blood collection (unscheduled)	Raccolta sangue (non programmata)	EUR 43	EUR 8	EUR 50
Thyroid function test	Test di funzionalità tiroidea	EUR 191	EUR 34	EUR 225
Virus Serology - HCV RNA	Serologia virale - HCV RNA	EUR 74	EUR 13	EUR 87
Pregnancy test - serum	Test di gravidanza - siero	EUR 26	EUR 5	EUR 30
Pregnancy test - urine	Test di gravidanza - urine	EUR 21	EUR 4	EUR 24
Chest, abdomen, pelvis CT Scan; with contrast***	TAC di torace, addome, pelvi, con mezzo di contrasto***	EUR 1,213	EUR 218	EUR 1,431
Chest, abdomen, pelvis CT Scan; without contrast***	TAC di torace, addome, pelvi, senza mezzo di contrasto***	EUR 916	EUR 165	EUR 1,081
Chest MRI; with contrast	RMI toracica, con mezzo di contrasto	EUR 1,690	EUR 304	EUR 1,995
Chest MRI; without contrast	RMI toracica, senza mezzo di contrasto	EUR 1,097	EUR 198	EUR 1,295
Abdomen MRI; with contrast	RMI addominale, con mezzo di contrasto	EUR 1,004	EUR 181	EUR 1,184
Abdomen MRI; without contrast	RMI addominale, senza mezzo di contrasto	EUR 788	EUR 142	EUR 929
Pelvis MRI; with contrast	RMI pelvica, con mezzo di contrasto	EUR 1,574	EUR 283	EUR 1,857
Pelvis MRI; without contrast	RMI pelvica, senza mezzo di contrasto	EUR 1,070	EUR 193	EUR 1,263
mRECIST v1.1	mRECIST v1.1	EUR 153	EUR 28	EUR 181
Retrieve archival tumor sample	Recupero del campione tumorale d'archivio	EUR 21	EUR 4	EUR 25
Tumor biopsy	Biopsia tumorale	EUR 1,238	EUR 223	EUR 1,461
Preparation of tumor sample for shipment to central laboratory	Preparazione del campione tumorale per la spedizione al laboratorio centrale	EUR 57	EUR 10	EUR 67
*Visit will not be payable if it occurs on the same date as another visit	*La visita non verrà pagata qualora quest venga effettuata nella stessa data di un'altra visita			
**Applicable each time a new sponsor-driven version of the consent form is signed (excludes cases of re-signing of approved forms due to protocol deviations). Invoices must include Subject ID and date of reconsent	**Applicable ogni qualvolta venga firmato un nuovo modulo di consenso fornito dallo Sponsor (esclusi i casi in cui vengono firmati nuovamente moduli già approvati, per deviazione di protocollo). Le fatture devono indicare ID del paziente e la data del nuovo consenso			
***The cost is for each CT scan	***Il costo si intende per ciascuna TAC			
****Valid only for PEAK Part 2 Crossover	****Valido solo per il braccio PEAK Part 2 Crossover			

Tabella 8 – “Costi Centro” / Table 8 – “Site Costs”

Site Costs		Unit Cost
IRB prep fee	Compenso per la preparazione del CE	NA
Administrative Fees; Costs (yearly)*	Compensi per amministrazione, costi (annuali)*	EUR 1,631
Pharmacy Maintenance Fee (yearly), payable one year after SIV.	Compenso per il mantenimento della farmacia (annuale) da corrispondersi dopo un anno dalla SIV.	EUR 415
Protocol Amendment Fee	Tariffa relativa alle domande di emendamento al protocollo	EUR 445
Not For Cause Site Audit Fee - Per Audit	Compenso per audit del centro non per giusta causa - Per singolo audit	EUR 474
SAE Per Report	Segnalazione di SAE - Per singolo SAE	EUR 110
IND Reporting (per report). Paid per report. Itemized invoice to specify IND identification.	Reportistica per IND - Pagato per singolo report. Fattura dettagliata con identificazione dell'IND.	EUR 21
Clinical Research Fee (e.g., Clinical Research Office, Office of Sponsored Research)		EUR 890
EC/IRB Fee	Compenso per CE	NA
Monitoring Fee, Per Visit - Remote and/or On-Site	Fee di monitoraggio, remoto e in presenza	EUR 59
*To be paid beginning one year after SIV	*Da iniziare a pagarsi un anno dopo la SIV	

Certificate Of Completion

Envelope Id: 243C0A497A584CCA9AE5C2BA4FF8412B
 Subject: Please DocuSign: CGT948621301ITBadalamentiAmnd116Jan2024.pdf
 Source Envelope:
 Document Pages: 13 Signatures: 1
 Certificate Pages: 1 Initials: 0
 AutoNav: Enabled
 Envelope Stamping: Enabled
 Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)

Status: Completed

 Envelope Originator:
 Evan Kearns
 evan.kearns@cogentbio.com
 IP Address: 73.249.143.240

Record Tracking

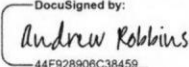
Status: Original
 23-Jan-2024 | 16:41
 Holder: Evan Kearns
 evan.kearns@cogentbio.com

Location: DocuSign

Signer Events

Andrew Robbins
 andrew.robbins@cogentbio.com
 CEO
 Cogent Biosciences
 Security Level: Email, Account Authentication
 (None)

Signature

DocuSigned by:

 44F928906C38459...
 Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 67.190.87.81

Timestamp

Sent: 23-Jan-2024 | 16:42
 Viewed: 23-Jan-2024 | 16:49
 Signed: 23-Jan-2024 | 16:49

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Molly Myers
 molly.myers@cogentbio.com
 Security Level: Email, Account Authentication
 (None)

COPIED

Sent: 23-Jan-2024 | 16:42
 Viewed: 24-Jan-2024 | 10:06

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via DocuSign

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	23-Jan-2024 16:42
Certified Delivered	Security Checked	23-Jan-2024 16:49
Signing Complete	Security Checked	23-Jan-2024 16:49
Completed	Security Checked	23-Jan-2024 16:49

Payment Events

Status

Timestamps