



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

- 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 30.01.2023 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. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- VISTA** la delibera n. 1345 del 19/12/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e l'Institut de Recherches Internationales Servier per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥ 18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

metastatico, con mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER).” Codice EU CT: 2023-508507-20-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

- VISTA** la delibera n. 455 del 07/05/2025 di Emendamento n. 1 che modifica ed integra il budget della Farmacia dell’AOUP e l’intestatario delle fatture che emette l’Ente;
- DATO ATTO** che in data 25/04/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che include il parere del CET Lombardia 4 che autorizza l’SM 4 che integra i costi dell’Allegato A Budget del Contratto, applicati a seguito della modifica sostanziale al Protocollo;
- VISTO** l’Emendamento n. 2, sottoscritto e allegato alla Convenzione tra l’AOUP e l’ Institut de Recherches Internationales Servier, per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: CHONQUER;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell’ Emendamento n. 2, sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOC di Oncologia Medica e l’ Institut de Recherches Internationales Servier per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥ 18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER).” Codice EU CT: 2023-508507-20-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all’art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all’AOUP approvato con Delibera n. 362 dell’ 04/04/2025.

EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO DEL 17/12/2024 PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con una mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER)”	AMENDMENT No. 2 TO THE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS OF 17/12/2024 “A Phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of ivosidenib in participants ≥18 years of age with locally advanced or metastatic conventional chondrosarcoma with an IDH1 mutation, untreated or previously treated with 1 systemic treatment regimen (CHONQUER study)”
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (d’ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in via del Vespro, 129 – 90127 Palermo C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale	Polyclinic University Hospital “Paolo Giaccone” (hereinafter the “Institution”), headquartered in via del Vespro, 129 – 90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Manager
E	AND
Institut de Recherches Internationales Servier società a responsabilità limitata (SARL), una società organizzata secondo le leggi della Francia, iscritta al registro delle imprese di Evry con il numero 319416756, con sede legale in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (Francia), Partita IVA FR 84319416756 (d’ora innanzi denominato “Promotore o IRIS”), come rappresentata dall’Istituto di Ricerca Servier S.r.l., con sede legale in Via Luca Passi, 85 – 00166 Roma, C.F. 04011170588 e Partita IVA 01275341004, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Nicoletta Gandolfi, debitamente autorizzata ad agire in nome e per conto di IRIS per i fini del presente accordo in forza di procura del 08/04/2025	Institut de Recherches Internationales Servier, a limited liability company (SARL), a company organized under the laws of France, duly organized, registered with the Trade and Companies Register of Evry, under number 319416756, headquartered in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (France), VAT no. FR 84319416756 (hereinafter the “Sponsor or IRIS”), as represented by Istituto di Ricerca Servier S.r.l., a company headquartered in Via Luca Passi n. 85 – 00166 Rome tax code 04011170588 and VAT no. 01275341004, in the person of the General Manager , Dr. Mrs. Nicoletta Gandolfi, duly authorized to act on behalf of IRIS for the purposes of this agreement by virtue of the power of attorney dated 08/04/2025
l’Ente e IRIS sono di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.	the Institution and IRIS are hereinafter referred to individually/collectively as “the Party/the Parties”
Premesso che:	Whereas:
A. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 11 giugno 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;	A. the Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulations, subject to the AIFA national authorization order uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulations on 11 June 2024, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Lombardia 4;
B. in data 17/12/2024 l’Ente e il Promotore hanno stipulato un contratto (di seguito denominato il “Contratto”), per la “Conduzione della sperimentazione clinica su medicinali” con riferimento al prodotto farmaceutico Ivosidenib (di seguito il “Prodotto”) dal titolo: “Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con una mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER)” (di seguito la “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.1 del 16/01/2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EuCT n. 2023-508507-20-	B. on 17/12/2024 the Institution and the Sponsor entered into an agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”), for the “Conduct of Drug Clinical Trial” with reference to the drug Ivosidenib(hereinafter referred to as the “Product”) entitled: A Phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of ivosidenib in participants ≥18 years of age with locally advanced or metastatic conventional chondrosarcoma with an IDH1 mutation, untreated or previously treated with 1 systemic treatment regimen (CHONQUER study)” (hereinafter the “Trial”) covering Protocol version No. 3.1 of 16/01/2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the “Protocol”), EuCT code no. 2023-508507-20-00, (hereinafter the “Trial Center”), under the responsibility of Prof Giuseppe Badalamenti, as the

00, presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Giuseppe Badalamenti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), presso Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito "Centro di Sperimentazione");	Scientific Head of the trial that is the subject of the Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at Medical Oncology, Polyclinic University Hospital "Paolo Giaccone" (hereinafter "the Trial Center");
C. in data 05/05/2025 l'Ente e il Promotore hanno stipulato l'Emendamento N. 1 al Contratto al fine di: - trasferire il costo di € 35,00 "Consegna del farmaco al soggetto arruolato", dal Budget Totale per paziente alla tabella di pagina 29 del Contratto, come richiesto dalla Farmacia dell'Ente; - formalizzare la transizione ad Institut de Recherche Internationales Servier , in qualità di nuovo intestatario delle fatture emesse dall'Ente;	C. on 05/05/2025 the Institution and the Sponsor entered into an Amendment No.1 to the Agreement in order to: - transfer the cost of € 35,00 "Drug Dispense to the enrolled subject", from the Total Budget per patient to the table of page 29 of the Agreement, as requested by the Institution's Pharmacy; - formalize the transition to Institut de Recherche Internationales Servier , as the new holder of the invoices issued by the Institution;
D. ai sensi dell'art. 2.1 del Contratto gli eventuali successivi emendamenti al Protocollo, nonché le modifiche al presente Contratto da questi derivanti, una volta formalizzate tramite i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti, devono ritenersi condizioni vincolanti per il Centro partecipante ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione;	D. pursuant to art. 2.1 of the Agreement, any subsequent amendments to the Protocol, as well as any changes to this Agreement deriving from them, once formalized through the necessary amendment deeds promptly signed, must be considered binding conditions for the participating Center for the purposes of carrying out the Trial;
E. si rende necessario aggiornare il Budget della Sperimentazione al fine di riflettere le modifiche introdotte dal Protocollo versione 3.1 del 16 gennaio 2025, mediante Emendamento Sostanziale SM-4, su cui il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha espresso il proprio parere favorevole in data 23 aprile 2025, ed autorizzato con provvedimento nazionale AIFA datato 24 aprile 2025, caricato sul portale UE in data 25 aprile 2025.	E. it is necessary to update the Trial Budget to reflect the changes introduced by the Protocol version 3.1 of January 16, 2025, through the Substantial Amendment SM-4, on which the Territorial Ethics Committee Lombardia 4 expressed its favorable opinion on 23 April 2025, and authorized with AIFA national authorization order dated 24 April 2025, uploaded to the EU portal on 25 April 2025.
Tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Oggetto	Art. 1 - Subject of the agreement
1.1 Le Parti concordano di modificare il Budget in accordo all'Emendamento al Protocollo Numero 2 (PA2).	1.1 The Parties agree to modify the Budget according to the Protocol Amendment Number 2 (PA2).
Art. 2 - Modifiche	Art. 2 - Changes
2.1 L'Art. 6 - "Corrispettivo" viene modificato come indicato di seguito in grassetto :	2.1 Art. 6 - "Remuneration" is modified as indicated below in bold :
<<6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 14.458,00 per braccio Base Study; € 13.955,00 per Braccio Crossover; (IVA non applicabile – ex Art. 7 ter comma 1° - DPR 633/1972) per paziente, come meglio dettagliato nell' Allegato A - Budget qui allegato...omissis...>>	<<6.1 The agreed fee, previously assessed by the Institution, per eligible, evaluable patient who has completed the Trial Treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the execution of the Trial Treatment and the costs of all related activities, is € 14.458,00 for Base Study Arm; € 13.955,00 for Crossover Arm; (VAT not applicable - ex Art. 7 ter paragraph 1 - Presidential Decree 633/1972) per patient, as better detailed in the Annex A - Budget attached herein...omissis...>>

2.2 L' Allegato A - Budget incluso nel Contratto viene sostituito nella sua interezza dall'ALLEGATO A-BUDGET incluso nel presente Emendamento.	2.2 The Annex A - Budget included in the Agreement is removed and replaced in its entirety by the ANNEX A - BUDGET attached to this Amendment.
Art. 3 – Norma finale	Art. 3 - Final Rule
3.1 Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Emendamento, si applicano le disposizioni contenute nel Contratto, di cui il presente Emendamento costituisce parte integrante e sostanziale.	3.1 For all matters not expressly provided for in this Amendment, the provisions contained in the Agreement, of which this Amendment is an integral and substantial part, shall apply.
3.2 Il presente Emendamento N. 2 al Contratto entra in vigore a partire dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento N.2 in data precedente all'ultima sottoscrizione del medesimo, le prestazioni eseguite <i>medio tempore</i> dovranno considerarsi regolate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento N.2.	3.2 This Amendment No. 2 to the Agreement shall become effective as of its last signature date. Where the Parties have performed activities governed by this Amendment No.2 prior to the last signature of the same, the procedures performed in the meantime shall be considered governed by the provisions contained in this Amendment No.2.
Per il Promotore In nome e per conto di INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER la società Istituto di Ricerca Servier S.r.l. rappresentata dalla Dott.ssa Nicoletta Gandolfi in qualità di Direttore Generale	For the Sponsor On behalf of INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER the Company Istituto di Ricerca Servier S.r.l. represented by Mrs Nicoletta Gandolfi as General Manager
Data e firma	
Per l'Ente Il Legale Rappresentante o suo delegato Dott.ssa Maria Grazia Fumari	For the Institution The Legal Representative or his/her delegate Dr. Maria Grazia Fumari
Data e firma	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENSI	CHARGES AND FEES
Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00.	As for Institution request, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6) the Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) at the signing of the agreement equal to € 2,000.00.
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio. Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Part 1 - Fixed charges and Fee per patient included in the study. Include, by way of example, the following items:
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.).	Supply of the Trial Drug(s) and/or any other materials in the trial or necessary for the conduct of the trial so that there is no cost burden on the NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.).
Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 14.458,00 per Braccio Base Study; € 13.955,00 per Braccio Crossover; (IVA non applicabile – ex Art. 7 ter comma 1° - DPR 633/1972)	Gross fee per patient involved in the study: € 14.458,00 for Base Study Arm; € 13.955,00 for Crossover Arm; (VAT not applicable - ex Art. 7 ter paragraph 1 - Presidential Decree 633/1972)

TABELLA BUDGET/BUDGET TABLE (BASE STUDY)

VISIT	VISIT AMOUNT (€)
Pre-Screening Visit	43,00
Screening Visit	925,00
Cycle 1 Day 1	566,00
Cycle 1 Day 8	86,00
Cycle 1 Day 15	304,00
Cycle 2 Day 1	552,00
Cycle 3 Day 1	592,00
Cycle 4 Day 1	552,00
Cycle 5 Day 1	415,00
Cycle 6 Day 1	552,00
Cycle 7 Day 1	415,00
Cycle 8 Day 1	507,00
Cycle 9 Day 1	415,00
Cycle 10 Day 1	507,00
Cycle 11 Day 1	415,00
Cycle 12 Day 1	552,00
Cycle 13 Day 1	415,00
Cycle 14 Day 1	482,00
Cycle 15 Day 1	415,00
Cycle 16 Day 1	507,00
Cycle 17 Day 1	415,00
Cycle 18 Day 1	527,00
Cycle 19 Day 1	415,00
Cycle 20 Day 1	507,00
Cycle 21 Day 1	415,00
Cycle 22 Day 1	482,00
Cycle 23 Day 1	415,00
Cycle 24 Day 1	552,00
Cycle 25 Day 1*	415,00
Cycle 26 Day 1	482,00
EOT/Safety Follow-Up	566,00

PFS Follow-Up	22,00
OS Follow-UP	28,00

* I CICLI OLTRE IL CICLO 26 SARANNO PAGATI ALLA TARIFFA DEL CICLO 25 INDICATA NELLA TABELLA SOPRA/CYCLES BEYOND CYCLE 26 WILL BE PAID AT THE CYCLE 25 RATE INDICATED IN THE TABLE ABOVE

TABELLA BUDGET/BUDGET TABLE (CROSSOVER)

VISIT	VISIT AMOUNT (€)
Crossover Screening Visit	807,00
Cycle 1 Day 1	541,00
Cycle 1 Day 8	86,00
Cycle 1 Day 15	304,00
Cycle 2 Day 1	556,00
Cycle 3 Day 1	563,00
Cycle 4 Day 1	415,00
Cycle 5 Day 1	527,00
Cycle 6 Day 1	415,00
Cycle 7 Day 1	527,00
Cycle 8 Day 1	415,00
Cycle 9 Day 1	482,00
Cycle 10 Day 1	415,00
Cycle 11 Day 1	482,00
Cycle 12 Day 1	415,00
Cycle 13 Day 1	527,00
Cycle 14 Day 1	415,00
Cycle 15 Day 1	482,00
Cycle 16 Day 1	415,00
Cycle 17 Day 1	482,00
Cycle 18 Day 1	415,00
Cycle 19 Day 1	527,00
Cycle 20 Day 1	415,00
Cycle 21 Day 1	482,00
Cycle 22 Day 1	415,00
Cycle 23 Day 1	482,00
Cycle 24 Day 1	415,00
Cycle 25 Day 1	527,00
Cycle 26 Day 1*	415,00
EOT/Safety Follow-Up	541,00
PFS Follow-Up	22,00
OS Follow-UP	28,00

* I CICLI OLTRE IL CICLO 26 SARANNO PAGATI ALLA TARIFFA DEL CICLO 26 INDICATA NELLA TABELLA SOPRA/CYCLES BEYOND CYCLE 26 WILL BE PAID AT THE CYCLE 26 RATE INDICATED IN THE TABLE ABOVE

Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.

Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for any disposal of the experimental drug as stipulated in Article 4.6 of the Agreement.

SCREENING FAILURE

Il rimborso per screening failure sarà pari all'importo delle procedure eseguite durante la rispettiva visita di screening e documentato in eCRF, come da tabella sottostante. In caso contrario, le procedure saranno rimborsate al ricevimento di fatture motivate. I numeri del soggetto e la data della procedura devono essere riportati sulla fattura. Per avere diritto al rimborso l'inserimento dei dati di supporto deve essere compilato e trasmesso a IQVIA o al Promotore, unitamente a tutte le informazioni aggiuntive

SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount of the performed procedures at the respective screening visit and documented in eCRF, as per the below table. Otherwise, procedures will be reimbursed upon receipt of justified invoices. Subject numbers and procedure date must be included on the invoice. To be eligible for reimbursement supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA respectively Sponsor along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the screen failure.

che possono essere richieste da IQVIA, per documentare adeguatamente lo screening failure. Se gli screening failure superano un numero ragionevole, o se sono dovuti a motivi evitabili, il Promotore potrebbe annunciare la non idoneità per ulteriori screening failure.	If screen failures exceed reasonable amounts, or screen failures are due to avoidable reasons, Sponsor might announce non eligibility for further screen failures.
---	--

BASE STUDY

Procedure	Screen Failure PSV Procedure Amount (€)	Screen Failure SV Procedure Amount (€)
Informed consent	43,00	43,00
Review Eligibility Criteria		39,00
Relevant Medical/Surgical History & Previous Treatments		75,00
Physical Examination includes height/weight		81,00
Vital Signs		36,00
ECOG PS		20,00
12-Lead ECG		61,00
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated		22,00
ECHO		259,00
Interpretation and Report; ECHO		115,00
Blood Draw for Hematology and Chemistry labs		13,00
Hematology Labs		26,00
Serum Chemistry labs: Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin (82040) Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)		66,00
Serum Chemistry: Magnesium (Mg)		12,00
Serum Chemistry: Uric acid		12,00
Serum Chemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)		13,00
Serum Chemistry: Bilirubin; direct		10,00
Serum Chemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4)		8,00
Serum pregnancy		14,00

CROSSOVER

Procedure	Screen Failure CSV Procedure Amount (€)
Review Eligibility Criteria for Crossover	39,00
Physical Examination includes height/weight	81,00
ECOG PS	20,00
Vital Signs	36,00
12-lead ECG	61,00
ECHO	259,00
Interpretation and Report; ECHO	115,00
Blood Draw for Hematology and Serum Chemistry Labs	13,00

Hematology Labs	26,00
Serum Chemistry: Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin (82040) Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	66,00
Serum Chemistry: Magnesium (Mg)	12,00
Serum Chemistry: Uric acid; blood, serum	12,00
Serum Chemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	13,00
Serum Chemistry: Bilirubin; direct	10,00
Serum Chemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	8,00
Serum pregnancy	14,00
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	22,00

VISITE NON PROGRAMMATE

Il pagamento per visite non programmate sarà rimborsato al ricevimento di fatture motivate. I numeri del soggetto e la data della procedura devono essere riportati sulla fattura. Per avere diritto al rimborso per le visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA e al Promotore, insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva che possa essere richiesta da IQVIA, per documentare adeguatamente la visita non programmata.

UNSCHEDULED VISIT

Payment for unscheduled visits will be reimbursed upon receipt of justified invoices. Subject numbers and procedure date must be included on the invoice. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA respectively Sponsor, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione):
 € 14.458,00 per Braccio Base Study;
 € 13.955,00 per Braccio Crossover;
 (IVA non applicabile – ex Art. 7 ter comma 1° - DPR 633/1972).

Fee for the Trial Center at completed patient (Fee per enrolled patient - company overhead - all costs incurred by the Institution for the trial):
 € 14.458,00 for Base Study Arm;
 € 13.955,00 for Crossover Arm;
 (VAT not applicable - ex Art. 7 ter paragraph 1 - Presidential Decree 633/1972).

	Activity	Amount	Frequency	Note
1	Study Start Up Fee	500 €	1	
2	SIV (on Site)	150 €	1	
3	Pharmacy: Storage Costs	50 €	Based on the activity	Each Supply
4	Pharmacy Monitoring - Per Visit	100 €	Based on the activity	Per Visit
5	Remote Monitoring – Per Visit	130 €	Based on the activity	Per remote Visit
6	Pharmacy: Close-Out Fee	150 €	1	
7	Preparation of returns to be sent back (IMPs or thermostatic containers)	50 €	Based on the activity	Each package prepared of IMPs or thermostat containers
8	Drug Dispense to the enrolled subject	35 €	Based on the activity	for each IWRS assignment according to the Protocol

Gli importi riportati in tabella sono fatturati separatamente su rendiocontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente/ The amounts shown in the table are invoiced separately on the basis of the report of the referring Pharmacist identified by the Institution

<p>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</p>	<p>Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory examinations to be carried out on the basis of the Institution's Rate Schedule (or in default on the basis of the rate nomenclator of the Region where the Experimental Center is located) in force at the time the respective services are provided.</p>																												
<p>PROCEDURE CONDIZIONALI (PAGAMENTO ATTIVATO CON FATTURA) I seguenti costi delle procedure condizionali saranno rimborsati su base pass-through al ricevimento di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante. Per l'emissione del pagamento, il numero del soggetto e le date della procedura devono essere indicati sulla fattura. Le procedure completate nell'ambito della Patient Standard Care non sono idonee al rimborso.</p>	<p>CONDITIONAL PROCEDURES (PAYMENT TRIGGERED WITH INVOICE) The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued. Procedures completed under Patient Standard Care are not eligible for reimbursement.</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedure</th><th>Procedure amount (€)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling</td><td>116,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)</td><td>116,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material</td><td>113,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; CT Scan - pelvis, pelvic; with or without contrast material</td><td>102,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; CT Scan - abdomen, abdominal; with or without contrast material</td><td>121,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; MRI - chest, thorax, thoracic; with or without contrast material(s) (eg, proton)</td><td>184,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; MRI - abdomen, abdominal; with or without contrast material(s) (eg, proton)</td><td>140,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; MRI - pelvis, pelvic; with or without contrast material(s) (eg, proton)</td><td>160,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; MRI - brain including brain stem; with or without contrast material (eg, proton)</td><td>175,00</td></tr> <tr> <td>Tumor Assessment - unspecified CT scan; with or without contrast</td><td>403,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; CT Scan - unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with or without contrast</td><td>90,00</td></tr> <tr> <td>Tumor Assessment - unspecified MRI scan - Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with or without contrast</td><td>912,00</td></tr> <tr> <td>Interpretation and Report; MRI unlisted, suspicious areas; with or without contrast</td><td>127,00</td></tr> </tbody> </table>		Procedure	Procedure amount (€)	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	116,00	Interpretation and Report; CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)	116,00	Interpretation and Report; CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material	113,00	Interpretation and Report; CT Scan - pelvis, pelvic; with or without contrast material	102,00	Interpretation and Report; CT Scan - abdomen, abdominal; with or without contrast material	121,00	Interpretation and Report; MRI - chest, thorax, thoracic; with or without contrast material(s) (eg, proton)	184,00	Interpretation and Report; MRI - abdomen, abdominal; with or without contrast material(s) (eg, proton)	140,00	Interpretation and Report; MRI - pelvis, pelvic; with or without contrast material(s) (eg, proton)	160,00	Interpretation and Report; MRI - brain including brain stem; with or without contrast material (eg, proton)	175,00	Tumor Assessment - unspecified CT scan; with or without contrast	403,00	Interpretation and Report; CT Scan - unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with or without contrast	90,00	Tumor Assessment - unspecified MRI scan - Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with or without contrast	912,00	Interpretation and Report; MRI unlisted, suspicious areas; with or without contrast	127,00
Procedure	Procedure amount (€)																												
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	116,00																												
Interpretation and Report; CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)	116,00																												
Interpretation and Report; CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material	113,00																												
Interpretation and Report; CT Scan - pelvis, pelvic; with or without contrast material	102,00																												
Interpretation and Report; CT Scan - abdomen, abdominal; with or without contrast material	121,00																												
Interpretation and Report; MRI - chest, thorax, thoracic; with or without contrast material(s) (eg, proton)	184,00																												
Interpretation and Report; MRI - abdomen, abdominal; with or without contrast material(s) (eg, proton)	140,00																												
Interpretation and Report; MRI - pelvis, pelvic; with or without contrast material(s) (eg, proton)	160,00																												
Interpretation and Report; MRI - brain including brain stem; with or without contrast material (eg, proton)	175,00																												
Tumor Assessment - unspecified CT scan; with or without contrast	403,00																												
Interpretation and Report; CT Scan - unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with or without contrast	90,00																												
Tumor Assessment - unspecified MRI scan - Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with or without contrast	912,00																												
Interpretation and Report; MRI unlisted, suspicious areas; with or without contrast	127,00																												
<p>PROCEDURE CONDIZIONALI (PAGAMENTO ATTIVATO CON INSERIMENTO DATI IN CRF) Le seguenti procedure condizionali saranno pagate al completamento delle attività condotte in conformità con il Protocollo all'importo indicato nella tabella sottostante. Per avere diritto al rimborso per le procedure condizionali, l'inserimento dei dati deve essere completato e inviato a IQVIA e al Promotore insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva che possa essere richiesta da IQVIA per documentare adeguatamente le procedure condizionali.</p>	<p>CONDITIONAL PROCEDURES (PAYMENT TRIGGERED VIA CRF DATA ENTRY) The following conditional procedures will be paid upon completion of work that is conducted in accordance with the Protocol at the amount indicated in the table below. To be eligible for reimbursement for conditional procedures, data entry must be completed and be submitted to IQVIA and Sponsor along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the conditional procedures.</p>																												

Le procedure completate nell'ambito della Patient Standard Care non sono idonee al rimborso.		Procedures completed under Patient Standard Care are not eligible for reimbursement.																																									
<table><tr><th>Procedure</th><th>Procedure amount (€)</th></tr><tr><td>12-lead ECG (if Unscheduled)</td><td>61,00</td></tr><tr><td>Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated (for cycles beyond Cycle 25 only in Base Study and beyond Cycle 26 in Crossover and at EOT)</td><td>22,00</td></tr><tr><td>Banked tumor tissue for IDH1 Mutation Status (Pre-screening or Screening visit (Base Study Arm))</td><td>59,00</td></tr><tr><td>Tumor Biopsy</td><td>961,00</td></tr><tr><td>Buccal swab for Germline DNA mutational analysis (includes shipping and handling) (Base Study Arm)</td><td>19,00</td></tr><tr><td>CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)</td><td>654,00</td></tr><tr><td>CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material</td><td>511,00</td></tr><tr><td>CT Scan -pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material</td><td>599,00</td></tr><tr><td>CT Scan - abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material</td><td>683,00</td></tr><tr><td>MRI - chest, thorax, thoracic (MRI); with or without contrast material(s)</td><td>921,00</td></tr><tr><td>MRI - abdomen, abdominal (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)</td><td>762,00</td></tr><tr><td>MRI - pelvis, pelvic (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)</td><td>790,00</td></tr><tr><td>MRI - brain including brain stem (MRI); with or without contrast material (eg, proton)</td><td>956,00</td></tr><tr><td>EORTC QLQ-C30 (for Base study only; for Cycles beyond Cycle 26, ie. C30D1, C36D1 and every 6 cycles thereafter)</td><td>17,00</td></tr><tr><td>PROMIS (for Base study only; for Cycles beyond Cycle 26, ie. C30D1, C36D1 and every 6 cycles thereafter)</td><td>8,00</td></tr><tr><td>PK Blood Draw (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C32D1, C35D1, C38D1 then every 3 cycles until C53D1 (Week 208) and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C28D1, C31D1, C34D1, C37D1, C40D1 then every 3 cycles until C52D1 (Week 204) and every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)</td><td>24,00</td></tr><tr><td>PK Sample Handling (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C32D1, C35D1, C38D1 then every 3 cycles until C53D1 (Week 208) and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C28D1, C31D1, C34D1, C37D1, C40D1 then every 3 cycles until C52D1 (Week 204) and every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)</td><td>21,00</td></tr><tr><td>Blood Draw for Exploratory Biomarkers (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C35D1 and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C31D1, C37D1, C43D1, C49D1, C58D1 and then every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)</td><td>24,00</td></tr><tr><td>Exploratory Biomarkers Sample Handling (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C35D1 and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C31D1, C37D1, C43D1, C49D1, C58D1 and then every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)</td><td>21,00</td></tr></table>		Procedure	Procedure amount (€)	12-lead ECG (if Unscheduled)	61,00	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated (for cycles beyond Cycle 25 only in Base Study and beyond Cycle 26 in Crossover and at EOT)	22,00	Banked tumor tissue for IDH1 Mutation Status (Pre-screening or Screening visit (Base Study Arm))	59,00	Tumor Biopsy	961,00	Buccal swab for Germline DNA mutational analysis (includes shipping and handling) (Base Study Arm)	19,00	CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)	654,00	CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material	511,00	CT Scan -pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material	599,00	CT Scan - abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material	683,00	MRI - chest, thorax, thoracic (MRI); with or without contrast material(s)	921,00	MRI - abdomen, abdominal (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)	762,00	MRI - pelvis, pelvic (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)	790,00	MRI - brain including brain stem (MRI); with or without contrast material (eg, proton)	956,00	EORTC QLQ-C30 (for Base study only; for Cycles beyond Cycle 26, ie. C30D1, C36D1 and every 6 cycles thereafter)	17,00	PROMIS (for Base study only; for Cycles beyond Cycle 26, ie. C30D1, C36D1 and every 6 cycles thereafter)	8,00	PK Blood Draw (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C32D1, C35D1, C38D1 then every 3 cycles until C53D1 (Week 208) and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C28D1, C31D1, C34D1, C37D1, C40D1 then every 3 cycles until C52D1 (Week 204) and every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	24,00	PK Sample Handling (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C32D1, C35D1, C38D1 then every 3 cycles until C53D1 (Week 208) and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C28D1, C31D1, C34D1, C37D1, C40D1 then every 3 cycles until C52D1 (Week 204) and every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	21,00	Blood Draw for Exploratory Biomarkers (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C35D1 and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C31D1, C37D1, C43D1, C49D1, C58D1 and then every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	24,00	Exploratory Biomarkers Sample Handling (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C35D1 and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C31D1, C37D1, C43D1, C49D1, C58D1 and then every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	21,00		
Procedure	Procedure amount (€)																																										
12-lead ECG (if Unscheduled)	61,00																																										
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated (for cycles beyond Cycle 25 only in Base Study and beyond Cycle 26 in Crossover and at EOT)	22,00																																										
Banked tumor tissue for IDH1 Mutation Status (Pre-screening or Screening visit (Base Study Arm))	59,00																																										
Tumor Biopsy	961,00																																										
Buccal swab for Germline DNA mutational analysis (includes shipping and handling) (Base Study Arm)	19,00																																										
CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)	654,00																																										
CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material	511,00																																										
CT Scan -pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material	599,00																																										
CT Scan - abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material	683,00																																										
MRI - chest, thorax, thoracic (MRI); with or without contrast material(s)	921,00																																										
MRI - abdomen, abdominal (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)	762,00																																										
MRI - pelvis, pelvic (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)	790,00																																										
MRI - brain including brain stem (MRI); with or without contrast material (eg, proton)	956,00																																										
EORTC QLQ-C30 (for Base study only; for Cycles beyond Cycle 26, ie. C30D1, C36D1 and every 6 cycles thereafter)	17,00																																										
PROMIS (for Base study only; for Cycles beyond Cycle 26, ie. C30D1, C36D1 and every 6 cycles thereafter)	8,00																																										
PK Blood Draw (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C32D1, C35D1, C38D1 then every 3 cycles until C53D1 (Week 208) and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C28D1, C31D1, C34D1, C37D1, C40D1 then every 3 cycles until C52D1 (Week 204) and every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	24,00																																										
PK Sample Handling (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C32D1, C35D1, C38D1 then every 3 cycles until C53D1 (Week 208) and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C28D1, C31D1, C34D1, C37D1, C40D1 then every 3 cycles until C52D1 (Week 204) and every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	21,00																																										
Blood Draw for Exploratory Biomarkers (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C35D1 and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C31D1, C37D1, C43D1, C49D1, C58D1 and then every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	24,00																																										
Exploratory Biomarkers Sample Handling (for cycles beyond Cycle 26 only in Base Study, ie. C29D1, C35D1 and then every 6 cycles thereafter; and for cycles beyond Cycle 26 in Crossover, ie. C31D1, C37D1, C43D1, C49D1, C58D1 and then every 6 cycles thereafter; and if unscheduled)	21,00																																										
Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)		Part 3 - Allowances for patients/caregivers included in the clinical trial: (if applicable)																																									

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Reference is made to the "Allowance for Trial Participants" template included in the application file pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, which is to be referred to in this Agreement as an integral and substantive part thereof.
In accordo alla normativa applicabile, poiché la Sperimentazione può determinare, in taluni casi, la necessità di lunghi tragitti (comunque superiori ai 100 km per viaggio di andata o ritorno) da parte dei pazienti, il Promotore prevede il rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti arruolati per recarsi dal proprio domicilio al Centro di sperimentazione.	In accordance with the applicable regulations, since the Trial may result, in some cases, in the need for patients to travel long distances (in any case more than 100 km per round trip), the Sponsor provides reimbursement for "out-of-pocket" expenses incurred and documented by enrolled patients to travel from their homes to the Trial Center.
Il rimborso spese è applicabile, inoltre, per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori).	Reimbursement of expenses is applicable, in addition, for a companion, if, due to the medical condition or age of the patient, a companion is deemed necessary, given the pathology and/or population in the office (e.g., minor patients).
Tale rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro. La raccolta dei giustificativi dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Responsabile.	Such reimbursement may be granted only upon submission of adequate proof of expenses actually incurred (receipts, tax receipts or invoices) and directly related to the accesses made at the Center. The collection of justifications should be carried out by the Responsible Investigator.
Lo Sperimentatore Responsabile controllerà la congruità dei giustificati raccolti con la presente procedura e li invierà all'Ufficio competente amministrativo del Centro, che provvederà a predisporre la sua liquidazione.	The Responsible Investigator will check the appropriateness of the justifications collected through this procedure and send to the appropriate administrative office of the Center, which will arrange for its clearance.
I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro.	Expense slips should refer to the days corresponding to each access to the Center for the conduct of the study, or to the day before or after for the duration of the transfer to and from the Center only
Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore.	No claims outside of those provided will be recognized unless approved in advance by the Sponsor.
Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte del Promotore, che provvederà al pagamento a fronte della emissione da parte dell'Ente delle fatture relative anche alle altre attività inerenti alla sperimentazione clinica secondo le scadenze concordate. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso al fine di individuare precisamente la prestazione resa, senza indicazione alcuna dei dati del paziente .	The patient will be reimbursed only after the payment of the amounts due by the Sponsor, who will make the payment against the issuance by the Institution of invoices for the other activities related to the clinical trial as well, according to the agreed deadlines. The invoices should indicate the details of the reimbursement to precisely identify the service rendered, without any indication of the patient's details .
Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso Viaggi in treno: saranno rimborsati viaggi in seconda classe.	Normally recognized expense items and reimbursement limits Train travel: travel second class will be reimbursed.
Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica.	Air travel: travel in economy class only will be reimbursed.
Viaggi in taxi e autobus: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria / aeroporto / albergo al Centro	Cab and bus trips: trips to and from the train station/airport/hotel to the Center as well as to and from the train station/airport to the home will be reimbursed.

nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio.	
Viaggi in auto: Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet http://www.aci.it - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al modulo <i>"Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione"</i> quale giustificativo di spesa).	Travel by car: Mileage reimbursement with use of car will take place at the full rate based on the rates applied for the car in question by the ACI (Automobile Club of Italy): website http://www.aci.it - mileage costs - "perform calculation," with reference to an annual mileage of 20,000 km (copy of the form obtained must be attached to the form <i>"Reimbursement of expenses and allowances for participants in the trial"</i> as proof of expenditure).
- Saranno rimborsati i pedaggi autostradali. - Saranno rimborsati i costi del parcheggio.	- Highway tolls will be reimbursed. - Parking fees will be reimbursed.
Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa accoglienza o altra struttura ricettiva convenzionata (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute), fino ad un importo massimo di € 120,00 per persona per notte.	Overnight stays: will be reimbursed the cost of overnight stay in a hotel/hostel or other agreed accommodation (referable to the day of approach prior to access to the Center if justified, to the day of the visit, or to the days corresponding to visits made on several consecutive days, or in the case of the patient's inability to leave the site of the Center due to his or her state of health), up to a maximum amount of € 120.00 per person per night.
Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste da Protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva del Promotore tramite lo Sperimentatore. N.B. per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore.	If more overnight stays are necessary than those provided for based on the visits stipulated in the Protocol, reimbursement of overnight expenses will take place following prior authorization from the Sponsor through the Investigator. N.B. for overnight stays at rented premises: the costs referable to the day preceding access to the Center and the day of the visit or the days corresponding to visits made on several consecutive days will be reimbursed, in proportion to the rent agreed with the landlord.
Pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti: - sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di € 20,00, per persona;	Meals to be consumed compulsorily at Bars or Restaurants: - lunch on the day of access will be reimbursed if the patient and any companion are away from home for less than 8 hours, up to a maximum of € 20,00, per person;
- sarà rimborsata la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona;	- dinner will be reimbursed if the patient and any accompanying person make the transfer the day before access to the Center, up to a maximum of € 30,00 per person;
- saranno rimborsati la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di € 60,00, al giorno, per persona;	- breakfast, lunch and dinner will be reimbursed if the patient and any accompanying person stay in a hotel (or other accommodation), up to a maximum of € 60,00, per day, per person;
- saranno rimborsati la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona.	- breakfast and lunch will be reimbursed if the patient and any accompanying person make the return trip home on the day following access to the Center, up to a maximum of € 30,00 per person.

<p>Pasti consumati in caso di pernottamenti presso locali in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva convenzionata</p> <p>Solo ed esclusivamente in caso di pernottamento presso locali in affitto oppure casa accoglienza oppure presso struttura ricettiva convenzionata che prevedano esclusivamente alloggio e non vitto, saranno rimborsate eventuali spese sostenute in loco presso negozio/supermercato per i pasti se non forniti presso il locale in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva (es. cibo e bevande per colazione, pranzo, cena) per il paziente e l'eventuale accompagnatore/i autorizzato/i fino ad un massimo di € 60,00 al giorno per il nucleo familiare, riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, ovvero nelle stesse giornate in cui è previsto il rimborso proporzionale del canone di affitto in caso di locale in affitto.</p>	<p>Meals consumed in the case of overnight stays at rented premises/guest house/conventionally agreed upon accommodation facility</p> <p>Only and exclusively in the case of overnight stays at rented premises or reception home or affiliated accommodation facility that provide only lodging and not food, any expenses incurred on-site at store/supermarket for meals will be reimbursed if not provided at the rented premises / accommodation home / accommodation facility (e.g., food and beverages for breakfast, lunch, dinner) for the patient and any authorized companion(s) up to a maximum of € 60,00 per day for the household, referable to the day prior to access to the Center and the day of the visit, or to the days corresponding to visits made on several consecutive days, or on the same days on which proportional reimbursement of rent is provided in the case of rented premises.</p>																				
<p>Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente.</p>	<p>Any request for reimbursement more than the above amounts must be submitted to the Sponsor for approval prior to reimbursement to the patient.</p>																				
<p>Il Promotore ha stipulato un contratto con IQVIA Inc. (IQVIA CTP - IQVIA Clinical Trial Payment) come agente di pagamento amministrativo. IQVIA Inc. riceverà le fatture dall'Ente ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore, salvo diverso accordo.</p> <p>Eventuali domande relative a fatture o pagamenti devono essere indirizzate a IQVIA Inc. ai recapiti indicati di seguito: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>	<p>Sponsor has contracted IQVIA Inc. (IQVIA CTP - IQVIA Clinical Trial Payment) as its administrative payment agent. IQVIA Inc. will receive invoices from the Institution and process payments on behalf of Sponsor, unless otherwise agreed.</p> <p>Any queries regarding invoices or payment should be directed to IQVIA Inc. at the contact details stated below: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>																				
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	<p>SETTLEMENT AND INVOICES</p>																				
<p>Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione di una fattura non contestata e dalla relativa documentazione.</p>	<p>The fee must be settled within 60 days from receipt of an undisputed invoice and corresponding documentation.</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.</p>	<p>The invoice shall be issued on a scheduled quarterly basis according to the amount accrued during the reporting period, based on the Sponsor's appropriate request for invoice issuance.</p>																				
<p>A. DETTAGLI DEL BENEFICIARIO</p> <p>Le Parti convengono che il beneficiario indicato di seguito è il beneficiario appropriato per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo al seguente beneficiario ("Beneficiario):</p> <table border="1" data-bbox="119 1590 782 2027"> <tr> <th colspan="2">INFORMAZIONI BANCARIE</th></tr> <tr> <td>NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO</td><td>GIUSEPPE BADALAMENTI /ITA-002</td></tr> <tr> <td>NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL CONTRATTO</td><td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARI A POLICLINICO "P. GIACCONE"</td></tr> <tr> <td>P.IVA BENEFICIARIO</td><td>05841790826</td></tr> <tr> <td>INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO</td><td>Via del Vespro, 129</td></tr> </table>	INFORMAZIONI BANCARIE		NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO	GIUSEPPE BADALAMENTI /ITA-002	NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL CONTRATTO	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARI A POLICLINICO "P. GIACCONE"	P.IVA BENEFICIARIO	05841790826	INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO	Via del Vespro, 129	<p>A. PAYEE DETAILS</p> <p>The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):</p> <table border="1" data-bbox="829 1590 1444 1982"> <tr> <th colspan="2">BANKING INFORMATION:</th></tr> <tr> <td>INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER</td><td>GIUSEPPE BADALAMENTI/IT A-002</td></tr> <tr> <td>PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO AGREEMENT</td><td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"</td></tr> <tr> <td>PAYEE VAT-NUMBER</td><td>05841790826</td></tr> <tr> <td>PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS</td><td>Via del Vespro, 129</td></tr> </table>	BANKING INFORMATION:		INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER	GIUSEPPE BADALAMENTI/IT A-002	PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO AGREEMENT	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"	PAYEE VAT-NUMBER	05841790826	PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS	Via del Vespro, 129
INFORMAZIONI BANCARIE																					
NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO	GIUSEPPE BADALAMENTI /ITA-002																				
NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL CONTRATTO	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARI A POLICLINICO "P. GIACCONE"																				
P.IVA BENEFICIARIO	05841790826																				
INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO	Via del Vespro, 129																				
BANKING INFORMATION:																					
INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER	GIUSEPPE BADALAMENTI/IT A-002																				
PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO AGREEMENT	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"																				
PAYEE VAT-NUMBER	05841790826																				
PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS	Via del Vespro, 129																				

NOME BANCA	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.
VIA BANCA	VIA ROMA N. 297
CITTÀ BANCA	PALERMO
STATO/PROVINCIA BANCA	
CODICE POSTALE BANCA	90133
PAESE BANCA	ITALIA
VALUTA DI PAGAMENTO	€
IBAN	IT86P01005 0460000000 0218030
BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CARATTERI)	BNLIITRR
INFORMAZIONI DI CONTATTO	
NOME DEL DESTINATARIO DELLA FATTURA *(PERSONA CHE RICEVERÀ LA FATTURA PROFORMA)	ROSARIA MOSCA
EMAIL E NUMERO DI TELEFONO	ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT ; 0916555535
LINGUA DI PREFERENZA	ITALIANO
NOME DEL DESTINATARIO DEL PAGAMENTO PER RICEVERE LA NOTIFICA DI PAGAMENTO E DETTAGLI	ROSARIA MOSCA
EMAIL E NUMERO DI TELEFONO	ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT ; 0916555535
LINGUA DI PREFERENZA	ITALIANO

In caso di modifiche del numero di conto bancario dell'Ente beneficiario, dell'indirizzo o del nome dell'Ente, il Centro è tenuto a informare per iscritto il Promotore e IQVIA Clinical Trial Payments inviando un'e-mail a emea@ctp.solutions.iqvia.com

B. OBIETTIVO MINIMO DI ARRUOLAMENTO

Il Centro di Sperimentazione riconosce che l'obiettivo di arruolamento del Centro è di almeno 2 soggetti e che il Centro di Sperimentazione farà del suo meglio per raggiungere l'obiettivo di arruolamento entro i tempi di iscrizione proporzionali all'inizio dello Studio presso il Centro di Sperimentazione. Se il Centro di Sperimentazione non aderisce a questo principio, il Promotore può, dopo l'annuncio, riconsiderare l'idoneità del Centro di Sperimentazione a continuare a partecipare allo Studio.

C. SOGGETTI SOSPESI O TERMINATI ANTICIPATAMENTE

Il rimborso per i soggetti sospesi o interrotti anticipatamente sarà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.

BANK NAME	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.
BANK STREET	VIA ROMA N. 297
BANK CITY	PALERMO
BANK STATE/PROVINCE	
BANK POSTAL CODE	90133
BANK COUNTRY	ITALY
PAYMENT CURRENCY	€
IBAN	IT86P01005046 0000000021803 0
BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CHARACTERS)	BNLIITRR

CONTACT INFORMATION

NAME OF INVOICE RECIPIENT *(PERSON TO RECEIVE PROFORMA INVOICE)	ROSARIA MOSCA
EMAIL AND PHONE NUMBER	ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT ; 0916555535
LANGUAGE PREFERENCE	ITALIAN
NAME OF PAYMENT RECIPIENT TO RECEIVE PAYMENT NOTIFICATION AND DETAILS	ROSARIA MOSCA
EMAIL AND PHONE NUMBER	ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT ; 0916555535
LANGUAGE PREFERENCE	ITALIAN

In case of changes in the Institution Payee's bank account number, address or institution name, Center is obliged to inform Sponsor and IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Trial Center acknowledges that Trial Center's enrollment goal is 2 subjects at least and Trial Center will use its best efforts to reach the enrolment goal within pro rata of inclusion timelines after commencement of the Study at Trial Center. If Trial Center fails to adhere to this principle, Sponsor may after announcement reconsider Trial Center's suitability to continue participation in the Study.

C. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

<p>D. CONTROVERSIE SUI PAGAMENTI L'Ente avrà trenta (30) giorni di tempo dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento nel corso dello Studio.</p> <p>E. FATTURE Le seguenti informazioni devono essere inserite in tutte le fatture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello Sperimentatore • Data della fattura • Numero di fattura • Nome del beneficiario (deve corrispondere al beneficiario indicato nella CTA) • Importo del pagamento • Descrizione completa dei servizi resi • Numero di studio: CL3-95031-007 • Numero del centro: ITA-002 • Partita IVA del Centro di Sperimentazione /Ente, se applicabile • Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro di Sperimentazione/Ente • Nome del contatto principale, indirizzo e-mail e/o numero di contatto che IQVIA può contattare per qualsiasi domanda relativa alla fattura in questione. <p>Le fatture devono essere fornite dal beneficiario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • come file "PDF" via e-mail all'indirizzo: emea@ctp.solutions.iqvia.com. ○ • Caricato direttamente tramite il portale del sito 	<p>D. PAYMENT DISPUTES The Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> <p>E. INVOICES The following information should be included on all invoices:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complete Investigator name, address, and phone number • Invoice Date • Invoice Number • Payee Name (must match Payee indicated in CTA) • Payment Amount • Complete description of services rendered • Study Number: CL3-95031-007 • Site Number: ITA-002 • Trial Center / Institution VAT ID, if applicable • Invoices should be printed on Trial Center/institution letterhead • Primary contact name, email address and/or contact number for IQVIA to contact for any queries relating to the relevant invoice. <p>Invoices are to be provided by the Payee:</p> <ul style="list-style-type: none"> • as "PDF" files via email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com. OR • Uploaded directly via the Site Portal
--	---

....omissis....

....omissis....



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**