



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

La Direttrice
Generale

Parere

Il Direttore
Amministrativo

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 5 del 15/01/2025 di Presa d'Atto della sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Kartos Therapeutics Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: : "Studio di fase 3, randomizzato e in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l'efficacia come add-on alla terapia di navtemadlin più ruxolitinib rispetto a placebo più ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi che hanno una risposta subottimale a ruxolitinib ". Protocollo: KRT-232-115 - Codice EU CT 2023-504724-25-00 Sperimentatore: Dott. Marco Santoro;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO

che in data 06/08/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'emendamento Sm- 9 53961 per adeguare il budget al Protocollo di Studio;

VISTO

l' Emendamento 1, sottoscritto e allegato, alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e la Società Kartos Therapeutics Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: KRT-232-115;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 1, sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Kartos Therapeutics Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: : "Studio di fase 3, randomizzato e in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l'efficacia come add-on alla terapia di navtemadlin più ruxolitinib rispetto a placebo più ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi che hanno una risposta subottimale a ruxolitinib ". Protocollo: KRT-232-115 - Codice EU CT 2023-504724-25-00 Sperimentatore: Dott. Marco Santoro;

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 . 1152 dell' 08/11/2024

AMENDMENT #1 TO THE AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS**EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA Sperimentazione CLINICA SUI MEDICINALI**

This Amendment (the "**Amendment**") to the agreement for the conduct of clinical trials on medicinal products, dated 09, January 2025 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") conducted in accordance with the protocol KRT-232-115 "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Add-on Study Evaluating the Safety and Efficacy of Navtemadlin Plus Ruxolitinib vs Placebo Plus Ruxolitinib in Patients with Myelofibrosis Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib" (amended title) and any further amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Il presente Emendamento (l'"**Emendamento**") al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali, stipulato in data 9 gennaio 2025 (il "**Contratto**"), relativo allo studio clinico (lo "**Studio**" o "**Sperimentazione**"), condotto in conformità al protocollo KRT-232-115 "Studio di fase 3, randomizzato e in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l'efficacia come add-on alla terapia di navtemadlin più ruxolitinib rispetto a placebo più ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi che hanno una risposta subottimale a ruxolitinib" e successivi emendamenti allo stesso (il "**Protocollo**"), viene stipulato da e tra:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter referred to as "**Institution**"), with registered office at Palermo, in Via del Vespro n. 129, TAX CODE and VAT n. 05841790826, in the person of the official representative, Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Manager, with the proper authority to sign this agreement,

and

Kartos Therapeutics, Inc., a Delaware corporation, with a registered address at 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065, USA (the "**Sponsor**")

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale a Palermo, in Via del Vespro n. 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente contratto,

e

Kartos Therapeutics, Inc., una società del Delaware, con sede legale al 275 di Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065, Stati Uniti d'America (il "**Promotore**")

PREMESSE:**PREAMBLE:**

WHEREAS, the Parties wish to revise the Budget, Attachment A to the Agreement (the "**Budget**") in accordance with the Protocol Amendment 1.1, dated 11 July 2025 (the "**Protocol Amendment**");

WHEREAS, the Parties agree that for the purposes of efficient payment administration they will completely replace the contents of the Budget with the relevant updated contents;

PREMESSO CHE, le Parti intendono modificare il Budget, Allegato A al Contratto ("**Budget**") al fine di aggiornarlo in conformità all'emendamento n. 1.1 al Protocollo, datato 11 luglio 2025 (l' "**Emendamento al Protocollo**");

PREMESSO CHE, le Parti convengono che, ai fini di una gestione efficiente dei pagamenti, sostituiranno integralmente i contenuti del Budget con il relativo contenuto aggiornato;

WHEREAS, in order to so replace the contents of the Budget, the Parties have agreed to enter into this Amendment.

PREMESSO CHE, al fine di sostituire come sopra indicato i contenuti del Budget, le Parti hanno concordato di sottoscrivere il presente Emendamento,

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the Parties agree as follows:

CIÒ PREMESSO, in considerazione dei termini e delle condizioni qui contemplati, le Parti concordano quanto segue:

1. The Budget shall be replaced in its entirety by the revised Budget as attached to this Amendment.
2. This Amendment shall be considered effective as of the Protocol Amendment approval date by the Competent Authority.
3. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.
4. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

1. il Budget è integralmente sostituito dal Budget modificato allegato al presente Emendamento.

2. Il presente Emendamento è da considerarsi efficace a partire dalla data di approvazione dell'Emendamento al Protocollo da parte dell'Autorità competente.

3. I termini con iniziale maiuscola utilizzati ma non ridefiniti nel presente Emendamento hanno lo stesso significato loro attribuito nel Contratto.

4. Il presente Emendamento costituisce parte integrante del Contratto ed è allegato allo stesso. Ad eccezione di quanto qui previsto, tutti gli altri termini del Contratto rimarranno validi ed efficaci a tutti gli effetti.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]

This Amendment shall be signed by digital signature pursuant to applicable law. The taxes and duties relating to and arising from conclusion of this Amendment, including the stamp duty on the electronic original referred to in Article 2 of the Table provided in Annex A – tariff part I of Italian Presidential Decree No. 642/1972 and the registration duty shall be paid in compliance with applicable law.

The stamp duty is borne by the Sponsor and paid through the CRO in virtual mode (authorization of the Italian Revenue Agency – Provincial Direction II of Milan – Local Office of Gorgonzola No. 114362 of 12.06.2020 (PSI ID No. 108.25.SU), whereas the registration duty is borne by the requiring Party.

By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions.

Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa applicabile. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed assolta tramite la CRO in modo virtuale (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale II di Milano - Ufficio Territoriale di Gorgonzola n. 114362 del 12.06.2020 (PSI ID n. 108.25.SU), mentre l'imposta di registro è a carico della Parte richiedente.

Firmando di seguito, ciascuna Parte prende atto dei termini e delle condizioni di cui sopra e li accetta.

For the Institution | Per l'Ente

the General Director | La Direttrice Generale

Dr. Maria Grazia Furnari

Signature Firma _____

For the Sponsor | Per il Promotore

Signed by PSI CRO Italy S.r.l., with a sole quota-holder, based on a special power of attorney |
Firmato da PSI CRO Italy S.r.l., società unipersonale, giusta procura speciale

The Attorney | il Procuratore

Mrs. | Dott.ssa Veronica Mauri

Signature | Firma _____

The Attorney | il Procuratore

Mr. | Dott. Emilio Franceschini

Signature | Firma _____

ATTACHMENT A

REVISED BUDGET

ALLEGATO A

BUDGET MODIFICATO

CHARGES AND FEES**Part 1 – Fixed charges and Fee per patient involved in the Study**

The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF/e-CRF sections and verified by the CRO Monitor with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement:

ONERI E COMPENSI**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello Studio**

I corrispettivi per visita dovranno essere calcolati secondo la tabella seguente sulla base del (i) numero dei soggetti in Studio, del (ii) numero di visite eseguite, delle sezioni delle Schede di Raccolta Dati (CRF/e-CRF) completate e verificate da un Monitor della CRO rispetto a detti soggetti in Studio conformemente al Contratto:

Table 1: per visit fee | Tabella 1: costi per visita

Name of the Visit Nome della visita	Invoice initiated by Fatturazione avviata da*	Fees in EUR Corrispettivi in EUR
Run-in Period Periodo di Run-in		
Screening Screening	PSI	€ 2,051.29
Cycle 1A (Week 1-4) Ciclo 1A (Settimane 1-4)	PSI	€ 700.01
Cycle 2A (Week 5-8) Ciclo 2A (Settimane 5-8)	PSI	€ 700.01
Cycle 3A (Week 9-12) Ciclo 3A (Settimane 9-12)	PSI	€ 700.01
Cycle 4A (Week 13-16) Ciclo 4A (Settimane 13-16)	PSI	€ 700.01
Cycle 5A (Week 17-20) Ciclo 5A (Settimane 17-20)	PSI	€ 700.01
Cycle 6A (Week 21-24) Ciclo 6A (Settimane 21-24)	PSI	€ 700.01
Randomized Period Periodo di Randomizzazione		
Pre-Randomization Pre-randomizzazione	PSI	€ 1,621.72
Cycle 1B Day 1 (Week 1) Giorno 1 del Ciclo 1B (Settimana 1)	PSI	€ 1,209.56
Cycle 1B Day 3 (Week 1) Giorno 3 del Ciclo 1B (Settimana 1)	PSI	€ 286.38
Cycle 1B Day 8 (Week 2) Giorno 8 del Ciclo 1B (Settimana 2)	PSI	€ 363.78
Cycle 1B Day 15 (Week 3) Giorno 15 del Ciclo 1B (Settimana 3)	PSI	€ 394.28

Cycle 1B Day 22 (Week 4) Giorno 22 del Ciclo 1B (Settimana 4)	PSI	€ 299.28
Cycle 2B Day 1 (Week 5) Giorno 1 del Ciclo 2B (Settimana 5)	PSI	€ 880.61
Cycle 2B Day 3 (Week 5) Giorno 3 del Ciclo 2B (Settimana 5)	PSI	€ 286.38
Cycle 2B Day 8 (Week 6) Giorno 8 del Ciclo 2B (Settimana 6)	PSI	€ 299.28
Cycle 2B Day 15 (Week 7) Giorno 15 del Ciclo 2B (Settimana 7)	PSI	€ 394.28
Cycle 2B Day 22 (Week 8) Giorno 22 del Ciclo 2B (Settimana 8)	PSI	€ 299.28
Cycle 3B Day 1 (Week 9) Giorno 1 del Ciclo 3B (Settimana 9)	PSI	€ 977.36
Cycle 3B Day 3 (Week 9) Giorno 3 del Ciclo 3B (Settimana 9)	PSI	€ 286.38
Cycle 3B Day 8 (Week 10) Giorno 8 del Ciclo 3B (Settimana 10)	PSI	€ 299.28
Cycle 3B Day 15 (Week 11) Giorno 15 del Ciclo 3B (Settimana 11)	PSI	€ 299.28
Cycle 3B Day 22 (Week 12) Giorno 22 del Ciclo 3B (Settimana 12)	PSI	€ 396.03
Cycle 4B Day 1 (Week 13-16) Giorno 1 del Ciclo 4B (Settimane 13-16)	PSI	€ 783.86
Cycle 5B Day 1 (Week 17-20) Giorno 1 del Ciclo 5B (Settimane 17-20)	PSI	€ 783.86
Cycle 6B Day 1 (Week 21-24) Giorno 1 del Ciclo 6B (Settimane 21-24)	PSI	€ 799.99
Cycle 7B Day 1 (Week 25-28) Giorno 1 del Ciclo 7B (Settimane 25-28)	PSI	€ 783.86
Cycle 8B Day 1 (Week 29-32) Giorno 1 del Ciclo 8B (Settimane 29-32)	PSI	€ 783.86
Cycle 9B Day 1 (Week 33-36) Giorno 1 del Ciclo 9B (Settimane 33-36)	PSI	€ 783.86
Cycle 10B Day 1 (Week 37-40) Giorno 1 del Ciclo 10B (Settimane 37-40)	PSI	€ 783.86
Cycle 11B Day 1 (Week 41-44) Giorno 1 del Ciclo 11B (Settimane 41-44)	PSI	€ 783.86
Cycle 12B Day 1 (Week 45-48) Giorno 1 del Ciclo 12B (Settimane 45-48)	PSI	€ 783.86
EOT EOT	PSI	€ 1,074.11
Long-term Follow-up (every 12 weeks) Follow-up a lungo termine (ogni 12 settimane)	PSI	€ 116.75
Total Totale		€ 23,689.95

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall'Ente tramite una fattura.

- Supply of the Investigational Medicinal Product/s and/or of any other Trial material or required to conduct the Trial, so that no
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché

- additional costs are charged to the national healthcare facility (diagnostic kits, medical devices, etc.): see articles 4.1 and 5 of this Agreement.
- Gross fee per patient involved in the Study who has completed the entire cycle of visits required by the Protocol: € **23,689.95** (twenty-three thousand six hundred and eighty-nine/95) + VAT
 - Fee for Screening Failure/Pre-Randomization Failure:

"Screen Failure" shall mean a Study subject for whom the screening has been performed, including signing the specific Informed Consent Form, but who could not be effectively included in the Study under the exclusion/inclusion criteria set forth in the Protocol for enrolment (ruxolitinib run-in period) or for other justified reasons.

"Pre-Randomization Failure" shall mean Study subject enrolled into the ruxolitinib run-in part of the study but who could not be effectively randomized in the study under the inclusion/exclusion criteria set forth in the Protocol for randomization.

Sponsor, through PSI shall pay in total for 3 (three) Screen Failure subjects in accordance with per-procedure costs listed in respective table 2 (Screen Failure), after which Sponsor's approval (email shall suffice) will be required to resume screening procedures.

Sponsor, through PSI shall pay for each Pre-Randomization Failure subjects in accordance with per-procedure costs listed in respective table 3 (Pre-Randomization Failure).

An enrollment cap may be implemented by the Sponsor on screening at the site (e-mail shall suffice) if 5 (five) or more Study subjects at the Institution are enrolled into the run-in period and 80% or more of them are not suitable for the randomized add-on period.
 - Fee for the Institution when patients have been completed (Fee per patient involved - company overheads – all the costs incurred by non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): cfr. articoli 4.1 e 5 del presente Contratto.
 - Compenso lordo a paziente coinvolto nello Studio che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo: :€ **23,689.95** (ventitremilaseicentoottantanove/95) + IVA
 - Compenso per Fallimento allo Screening/fallimento alla pre-randomizzazione (*Screening Failure/Pre-Randomization Failure*):
 Per "Fallimento allo screening" si intende un soggetto dello Studio che è stato sottoposto alla visita di Screening, compresa la firma dello specifico Modulo di consenso informato, ma che non ha potuto essere effettivamente incluso nello Studio in base ai criteri di esclusione/inclusione indicati nel Protocollo per l'arruolamento (Periodo di run-in ruxolitinib) o per altri motivi giustificati.
 Per "Fallimento alla Pre-randomizzazione" si intende un soggetto dello Studio che è stato arruolato nella parte dello Studio di run in ruxolitinib ma che non ha potuto essere effettivamente randomizzato nello Studio in base ai criteri di esclusione/inclusione indicati nel Protocollo per la randomizzazione.
 Il Promotore, tramite PSI, rimborsa in totale 3 (tre) soggetti con Fallimento allo screening in conformità ai costi per procedura riportati nella rispettiva tabella 2 (Fallimento allo screening), dopo di che sarà necessaria l'approvazione del Promotore (sarà sufficiente un'e-mail) per riprendere le procedure di Screening.
 Il Promotore, tramite PSI, rimborsa ogni soggetto con Fallimento alla pre-randomizzazione in conformità ai costi per procedura riportati nella rispettiva tabella 3 (Fallimento alla pre-randomizzazione).
 Il Promotore può imporre un tetto massimo di arruolamento allo screening presso il centro (è sufficiente un'e-mail) se 5 (cinque) o più soggetti dello Studio presso l'Ente vengono arruolati nel periodo di run-in e l'80% o più di essi non sono idonei per il periodo aggiuntivo randomizzato.
 - Compenso per l'Ente a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la

- the Institution for the Trial¹: see the tables incorporated in this Attachment A.
- Intermediate economic phases (if patients do not complete the trial procedure): see Table 1 above incorporated in this Attachment A.
- Sperimentazione²): si rinvia alle tabelle riportate nel presente Allegato A.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): si rinvia alla Tabella 1 sopra riportata nel presente Allegato A.

Table 2 – Screening failure | Tabella 2 – Fallimento allo screening

Name of the Visit Nome della visita	Invoice initiated by Fatturazione avviata da*	Fees in EUR Corrispettivi in EUR	Conditions Condizioni
Informed consent Consenso informato	PSI	€ 322.50	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Inclusion/Exclusion criteria Criteri di inclusione/esclusione	PSI	€ 116.10	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Demographics Dati demografici	PSI	€ 23.22	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Medical history (Diagnosis and Prior Therapies) Anamnesi (diagnosi e terapie pregresse)	PSI	€ 116.10	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
IPSS IPSS	PSI	€ 32.25	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments Parametri vitali, comprese valutazioni della temperatura, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca	PSI	€ 25.80	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Height assessment Misurazione dell'altezza	PSI	€ 6.45	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Weight assessment Misurazione del peso	PSI	€ 6.45	If done during Screen Failure Se effettuata durante il

¹ General administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for managing the medicinal product/s under investigation.

² costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

			Fallimento allo screening.
ECOG performance status Performance status secondo l'ECOG	PSI	€ 25.80	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Physical examination: complete with palpation of spleen size Esame obiettivo: completo con palpazione del volume della milza	PSI	€ 103.20	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Transfusion usage Uso di trasfusioni	PSI	€ 38.70	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Concomitant medications Medicinali concomitanti	PSI	€ 45.15	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
AE/SAE assessment Valutazione di AE/SAE	PSI	€ 64.50	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Complete blood count with differential Emocromo completo con formula	PSI	€ 64.50	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Serum chemistry: full Esami biochimici sul siero: integrali	PSI	€ 95.00	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Blood sampling for TP53 mutation status Prelievo di sangue per la valutazione dello stato mutazionale di TP53	PSI	€ 32.25	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
CD34+ Count Conta delle cellule CD34+	PSI	€ 32.25	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Creatinine clearance Clearance della creatinina	PSI	€ 19.35	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Blood coagulation test Test di coagulazione del sangue	PSI	€ 38.70	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.

Amylase Amilasi	PSI	€ 18.06	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Lipase Lipasi	PSI	€ 7.74	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Lipid Panel Profilo Lipidico	PSI	€ 25.80	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Blood Serology - HBV, HCV; HIV Sierologia del sangue - HBV, HCV, HIV	PSI	€ 203.18	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
ePRO Setup and Training ePRO: configurazione e addestramento	PSI	€ 64.50	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
ePRO Review for Completion ePRO: valutazione della compilazione	PSI	€ 32.25	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
PI fee without exam costs (per visit) Corrispettivo per il PI senza costi degli esami (per visita)	PSI	€ 160.61	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Coordinator fee (per visit) Corrispettivo per il coordinatore (per visita)	PSI	€ 83.21	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Nurse fee (per visit) Corrispettivo per personale infermieristico (per visita)	PSI	€ 54.18	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
12-lead ECG (triplicate) ECG a 12 derivazioni (triplicato)	PSI	€ 193.50	If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall'Ente tramite una fattura.

Table 3 – Pre-randomization failure | Tabella 3 – Fallimento alla pre-randomizzazione

Name of the Visit Nome della visita	Invoice initiated by Fatturazione avviata da*	Fees in EUR Corrispettivi in EUR	Conditions Condizioni
Inclusion/Exclusion criteria Criteri di inclusione/esclusione	PSI	€ 116.10	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Medical history Anamnesi	PSI	€ 116.10	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments Parametri vitali, comprese valutazioni della temperatura, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca	PSI	€ 25.80	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Weight assessment Misurazione del peso	PSI	€ 6.45	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
ECOG performance status Performance status secondo l'ECOG	PSI	€ 25.80	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Physical examination: complete with palpation of spleen size Esame obiettivo: completo con palpazione del volume della milza	PSI	€ 103.20	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Transfusion usage Ricorso a trasfusioni	PSI	€ 38.70	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Concomitant medications Medicinali concomitanti	PSI	€ 45.15	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
AE/SAE assessment Valutazione di AE/SAE	PSI	€ 64.50	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
CRF completion Compilazione delle CRF	PSI	€ 51.60	If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Complete blood count with differential Emocromo completo con formula	PSI	€ 64.50	If done during Pre-Randomization failure Se

			effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Serum chemistry: full Esami biochimici sul siero: integrali	PSI	€ 95.00	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Creatinine clearance Clearance della creatinina	PSI	€ 19.35	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Blood coagulation test Test di coagulazione del sangue	PSI	€ 38.70	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Lipid panel Profilo lipidico	PSI	€ 25.80	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Amylase Amilasi	PSI	€ 18.06	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Lipase Lipasi	PSI	€ 7.74	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Blood Serology - HBV, HCV; HIV Sierologia del sangue - HBV, HCV, HIV	PSI	€ 203.18	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
ePRO Review for Completion ePRO: valutazione della compilazione	PSI	€ 64.50	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
PI fee without exam costs (per visit) Corrispettivo per il PI senza costi degli esami (per visita)	PSI	€ 160.61	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Coordinator fee (per visit) Corrispettivo per il coordinatore (per visita)	PSI	€ 83.21	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Nurse fee (per visit) Corrispettivo per il personale infermieristico (per visita)	PSI	€ 54.18	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il

			Fallimento pre-randomizzazione.
12-lead ECG (triplicate) ECG a 12 derivazioni (in triplicato)	PSI	€ 193.50	If done during Pre- Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall'Ente tramite una fattura.

Part 2 - Additional costs for diagnostic and/or laboratory tests to be conducted on the basis of the Tariff Plan of the Institution, unscheduled and/or additional procedures or visits (the "Additional Procedures")

- Besides the compensation per visit above (Part 1), the additional costs for Additional Procedures are set out in the following Table 4 and will be compensated upon occurrence and pursuant to section Payment and Invoices below:

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente , per le procedure o visite non programmate e/o aggiuntive (le "Procedure Aggiuntive")

- Oltre ai corrispettivi per visita, sopra riportati (Parte 1), i costi aggiuntivi per le Procedure Aggiuntive sono riportati nella seguente Tabella 4 e saranno pagati al verificarsi e ai sensi della sezione Liquidazione e Fatture sotto riportata:

Table 4: Additional Procedures fees | Tabella 4: costi per le Procedure Aggiuntive

Name of the Visit Nome della visita	Invoice initiated by Fatturazione avviata da*	Fees in EUR Corrispettivi in EUR	Conditions Condizioni
Cycle 7A and subsequent cycles (for Ruxolitinib Monotherapy Responder patients) Ciclo 7A e cicli successivi (per i pazienti responsivi alla monoterapia con Ruxolitinib)	PSI	€ 363.78	Payable upon occurrence for Study subjects who have achieved and continue to maintain a response.
Subsequent cycle after Cycle 12B Ciclo successivo dopo il Ciclo 12B	PSI	€ 783.86	Payable, if performed, after Cycle 12B Day 1. The amount of each subsequent cycle is equal to the amount of Cycle 12B Day 1. Da pagare se effettuata dopo il Giorno 1 del Ciclo 12B. L'importo di

			ogni ciclo successivo è equivalente all'importo del Giorno 1 del Ciclo 12B.
12-lead ECG (triplicate) ECG a 12 derivazioni (in triplicato)	PSI	€ 193.50	Payable, if performed additionally or unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione aggiuntiva o non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
Blood Coagulation Test Test di coagulazione del sangue	PSI	€ 38.70	Payable, if performed additionally or unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione aggiuntiva o non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
CRF completion Compilazione delle CRF	PSI	€ 51.60	Payable, if performed during Screening visit, otherwise included in the per visit cost. Da pagare se effettuata durante la visita di Screening. In caso contrario, è inclusa nel costo per visita.

Archival tumor tissue submission Trasmissione del tessuto tumorale conservato	PSI	€ 64.50	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening visit. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata durante la visita di Screening.
Bone marrow aspirate and biopsy (collection, processing and shipment) Aspirato e biopsia del midollo osseo (prelievo, trattamento e invio dei campioni)	PSI	€ 219.30	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre- Randomization, Week 24 and every 24 weeks after. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre- randomizzazione, alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane.
CT (per 1 zone, abdomen): without contrast TC (per 1 zona; addome): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 78.69	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre- Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with MRI. Non inclusa nel costo della

			visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Interscambiabile con la RM
CT (per 1 zone, pelvis): without contrast TC (per 1 zona; pelvi): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 78.69	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre- Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with MRI. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione

			e, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Interscambiabile con la RM
MRI (per 1 zone, abdomen): without contrast RM (per 1 zona; addome): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 412.89	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with CT. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12

			settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Interchangeabile con la TC
MRI (per 1 zone, pelvi): without contrast RM (per 1 zona; pelvi): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 412.89	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with CT. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non

			programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Interchangeabile con la TC
CT (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast TC (per 2 zone; addome, pelvi): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 270.90	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with MRI. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder,

			pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente e ogni 12 settimane. Interscambiabile e con la RM
MRI (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast RM (per 2 zone; addome, pelvi): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 619.34	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with CT. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente e ogni 12

			settimane. Interscambiabile con la TC
Molecular profiling Profilazione molecolare	PSI	€ 32.25	Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. Otherwise, included in the total visit costs. Da pagare se effettuata alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane. In caso contrario, è inclusa nei costi totali della visita.
Blood sampling for CD34+ count Prelievo di sangue per la conta delle cellule CD34+	PSI	€ 32.25	Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. Otherwise, included in the total visit costs. Da pagare se effettuata alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane. In caso contrario, è inclusa nei costi totali della visita.
Blood inflammatory markers Marcatori ematici di infiammazione	PSI	€ 32.25	Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. Otherwise, included in the total visit costs. Da pagare se effettuata alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane. In

			caso contrario, è inclusa nei costi totali della visita.
PCR HBV quantitative	PSI	€ 70.00	Payable, if performed on Screening or Pre- Randomization visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre- randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
PCR HBV qualitative	PSI	€ 35.00	Payable, if performed on Screening or Pre- Randomization visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre- randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
PCR HCV quantitative	PSI	€ 80.00	Payable, if performed on Screening or Pre- Randomization visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre- randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
PCR HCV qualitative	PSI	€ 40.00	Payable, if performed on Screening or Pre- Randomization

			visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre-randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
Physical examination: complete with palpation of spleen size Esame obiettivo: completo con palpazione del volume della milza	PSI	€ 103.20	Payable, if performed unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
Physical examination: symptom-based with palpation of spleen size Esame obiettivo: basato sui sintomi con palpazione del volume della milza	PSI	€ 77.40	Payable, if performed unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments Parametri vitali, comprese valutazioni della temperatura, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca	PSI	€ 25.80	Payable, if performed unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.

Scan uploading fee for central radiology (per scan, within 3 days of scan date) Corrispettivo per il caricamento della scansione per la valutazione radiologica centralizzata (per scansione, entro 3 giorni dalla data della scansione)	PSI	€ 64.50	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre- Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane.
Serum Pregnancy Test Test di gravidanza su siero	PSI	€ 32.25	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening visit and on Day 1 of each cycle during Run-in

			and Randomized period, EOT. Interchangeable with Urine Pregnancy Test. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata alla visita di Screening, il Giorno 1 di ogni ciclo durante il periodo di Run- in e il periodo Randomizzato e alla EOT. Interscambiabil e con il test di gravidanza sulle urine.
Urine Pregnancy Test Test di gravidanza sulle urine	PSI	€ 19.35	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening visit and on Day 1 of each cycle during Run-in and Randomized period, EOT. Interchangeable with Serum Pregnancy Test. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata alla visita di Screening, il Giorno 1 di ogni ciclo durante il periodo di Run- in e il periodo Randomizzato e alla EOT. Interscambiabil e con il test di gravidanza sul siero.

Lipid Panel Profilo Lipidico	PSI	€ 25.80	Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable every 6 months Otherwise, included in the total visit costs. Pagabile se eseguito alla 24a settimana e successivamente ogni 24 settimane. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile ogni 6 mesi Altrimenti, è incluso nel costo totale della visita.
Urinalysis dipstick Analisi delle urine con dipstick	PSI	€ 32.25	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Pre- Randomization. Interchangeable with Urinalysis test. Non incluso nel costo della visita. Pagabile se eseguito nel periodo di Pre-randomizzazione. Intercambiabile con l'esame delle urine.
Urinalysis test Esame delle urine	PSI	€ 32.25	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Pre- Randomization. Interchangeable with Urinalysis dipstick Non incluso nel

		costo della visita. Pagabile se eseguito nel periodo di Pre-randomizzazione. Intercambiabile con Analisi delle urine con dipstick
--	--	--

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall'Ente tramite una fattura.

Part 3 – Administrative/startup fees

Parte 3 – Oneri Amministrativi e costi di avvio

Name of the Fee Nome della quota	Invoice initiated by* Fatturazione avviata da*	Fees in Euro Importo in Euro	Conditions Condizioni
Pharmacy feasibility fee Oneri per Farmacia	PSI	€ 500.00	One off lump sum to be paid upon Study Initiation Visit to the Trial Centre Quota forfettaria <i>una tantum</i> da corrispondere alla Visita di Inizio Studio presso il Centro di Sperimentazione
Study Initiation Visit fee Oneri per la Visita di inizio Studio	PSI	€ 150.00	One off lump sum to be paid upon Study Initiation Visit to the Trial Centre Quota forfettaria <i>una tantum</i> da corrispondere alla Visita di Inizio Studio presso il Centro di Sperimentazione
Pharmacy supply fee (per each supply) Oneri per le forniture alla Farmacia (per ogni fornitura)	PSI	€ 50.00	To be paid for each delivery of Investigational Medicinal Products to the Pharmacy Da pagare per ogni consegna alla Farmacia di Medicinale Sperimentale
Pharmacy monitoring visit fee Oneri per la visita di monitoraggio presso la Farmacia	PSI	€ 100.00	To be paid per each monitoring visit at the Pharmacy Da pagare per ogni visita di monitoraggio presso la Farmacia
Pharmacy remote monitoring visit fee Oneri per la visita di monitoraggio da remoto presso la Farmacia	PSI	€ 130.00	To be paid per each remote monitoring visit at the Pharmacy Da pagare per ogni visita di monitoraggio da remoto presso la Farmacia
Pharmacy Close out visit fee Oneri per la visita di chiusura della Farmacia	PSI	€ 150.00	One off lump sum to be paid upon Study Close Out Visit to the Pharmacy Quota forfettaria <i>una tantum</i> da corrispondere alla Visita di chiusura Studio presso la Farmacia
Trial Centre Start Up fee Oneri per l'avvio del Centro di Sperimentazione	PSI	€ 2,000.00	One off lump sum to be paid upon Study Initiation Visit to the Trial Centre Quota forfettaria <i>una tantum</i> da corrispondere alla Visita di inizio Studio presso il Centro di Sperimentazione

Randomization I Randomizzazione	PSI	€ 10.00	To be paid if the randomization is carried out by the Pharmacy and not by the Principal Investigator I Da pagare se la randomizzazione è effettuata dalla Farmacia e non dallo Sperimentatore Principale
IWRS assignement and Investigational Medicinal Products dispensation to Study patients I Assegnazione IWRS e consegna Medicinali Sperimentali ai pazienti di Studio	PSI	€ 40.00	To be paid if the Pharmacy also carries out the assignment of the IWRS, in addition to the dispensing of the Investigational Medicinal Products to the Study patients. I Da pagare se la Farmacia effettua anche l'assegnazione dell'IWRS, oltre alla dispensazione dei Medicinali in Sperimentazione ai pazienti dello Studio
Investigational Medicinal Products dispensation to Study patients I Consegna Medicinali Sperimentali ai pazienti di Studio	PSI	€ 35.00	To be paid for each dispensing of the Investigational Medicinal Products to Study patients carried out by the Pharmacy, if the Pharmacy only carries out the dispensing and not the IWRS assignment. I Da pagare per ogni dispensazione di Medicinali Sperimentali ai pazienti di Studio effettuata dalla Farmacia, se la Farmacia effettua solo la dispensazione e non anche l'assegnazione dell'IWRS.

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall'Ente tramite una fattura.

Part 4 - Indemnity for patients/those accompanying them involved in the clinical trial:

- Reference is made to the "Patient Reimbursement Statement" form, included in the application dossier pursuant to the Regulation, which is deemed to be incorporated in this Agreement as an integral and substantial part thereof.

PAYMENT AND INVOICES

- The compensation shall be paid by the Sponsor through the CRO within thirty (30) days of receipt of the invoice. For the fees where the invoicing process is initiated by the Sponsor, the latter, through the CRO, shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Additional Procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a "Quarterly Overview").
- If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the invoices shall be issued on a quarterly basis as accrued in the Quarterly

Parte 4 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello Studio clinico:

- Si fa rinvio al modello "Dichiarazione di rimborso per il paziente", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso sarà liquidato dal Promotore tramite la CRO entro trenta (30) giorni dalla ricezione della fattura. Per le spese il cui processo di fatturazione è avviato dal Promotore, quest'ultimo, tramite la CRO, trasmetterà all'Ente riepiloghi trimestrali riportanti gli importi maturati dall'Ente in base alle visite dello Studio e alle Procedure Aggiuntive completate e ai dati dello Studio riportati in ottemperanza al presente Contratto (ciascuno dei quali "Riepilogo Trimestrale").
- Nel caso in cui l'Ente accetti il Riepilogo Trimestrale, la fattura deve essere emessa dall'Ente con cadenza trimestrale secondo

Overview, on the basis of a specific request for issue of invoice sent by the CRO along with the Quarterly Overview.

- Sponsor shall be entitled to withhold the last payment until the Principal Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Materials/Equipment and/or Investigational Medicinal Products have been returned/disposed, as the case may be, as per Sponsor instructions, and the Sponsor has performed a closeout visit to the Institution.

quanto maturato nel Riepilogo Trimestrale, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura inviata da parte della CRO unitamente al Riepilogo Trimestrale.

- Il Promotore avrà diritto a trattenere l'ultimo pagamento finché lo Sperimentatore Principale non avrà risposto adeguatamente a tutte le richieste di chiarimento dei dati, tutti i Materiali/Apparecchiatura e/o Medicinali Sperimentali siano stati riconsegnati/smaltilti, a seconda dei casi, secondo le istruzioni del Promotore ed il Promotore non avrà svolto una visita di chiusura presso l'Ente.



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