



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. 1284 del 12/12/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, a due stadi, randomizzato, per valutare ONC-392 rispetto a docetaxel in carcinomi polmonari non a piccole cellule metastatici che hanno manifestato progressione con gli



### AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

inibitori di PD-1/PD-L1.” Protocollo: PRESERVE-003 - EU CT 2023-505311-20-00 Sperimentatore: Dott. Valerio Gristina;

**DATO ATTO** che in data 27/02/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'emendamento SM-1 42004 al Protocollo di Studio il quale comporta la modifica dell'Allegato A – Budget e l'inclusione nel Contratto degli strumenti necessari alla conduzione dello stesso;

**VISTO** l'Emendamento 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: PRESERVE-003;

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

### DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 1, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: “Studio di fase 3, a due stadi, randomizzato, per valutare ONC-392 rispetto a docetaxel in carcinomi polmonari non a piccole cellule metastatici che hanno manifestato progressione con gli inibitori di PD-1/PD-L1.” Protocollo: PRESERVE-003 - EU CT 2023-505311-20-00 Sperimentatore: Dott. Valerio Gristina;

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.

CONFIDENTIAL	RISERVATO
<b>AMENDMENT 1 TO</b>	<b>EMENDAMENTO 1 AL</b>
<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</b>	<b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>
<b>STUDY:</b> Phase 3, Two-stage, Randomized Study of ONC-392 Versus Docetaxel in Metastatic Non-Small Cell Lung Cancers that Progressed on PD-1/PD-L1 Inhibitors	<b>STUDIO:</b> Studio di fase 3, a due stadi, randomizzato per valutare ONC-392 rispetto a docetaxel in carcinomi polmonari non a piccole cellule metastatici che hanno manifestato progressione con gli inibitori di PD-1/PD-L1
<b>PROTOCOL:</b> PRESERVE-003	<b>PROTOCOLLO:</b> PRESERVE-003
<b>STUDY DRUG:</b> ONC-32	<b>FARMACO DELLO STUDIO:</b> ONC-32
<p><b>THIS AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> (the “<b>Amendment 1</b>”) is effective as of the date of last signature below (the “<b>Effective Date</b>”), between <b>OncoC4, Inc.</b> with an address at 9640 Medical Center Drive, Rockville, MD 20850 USA (“<b>Sponsor</b>”) and <b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b>, headquartered in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, Italy, Tax Code and VAT no. 05841790826 (“<b>Entity</b>”).</p> <p>Sponsor and Entity may be referred to individually as a “<b>Party</b>” and collectively as the “<b>Parties</b>”.</p> <p>This Amendment 1 is a modification to the Clinical Trial Agreement between the Parties dated and effective on the 05<sup>th</sup> day of December 2024, (collectively the “<b>Agreement</b>”).</p>	<p><b>IL PRESENTE EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA</b> (l’“<b>Emendamento 1</b>”) è efficace a partire dalla data dell’ultima firma apposta in calce (la “<b>Data di decorrenza</b>”), fra <b>OncoC4, Inc.</b> con sede in 9640 Medical Center Drive, Rockville, MD 20850, USA (“<b>Sponsor</b>”) e <b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b>, con sede legale in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, Italia, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari (“<b>Ente</b>”).</p> <p>Lo Sponsor e l’Ente possono essere denominati singolarmente come una “<b>Parte</b>” e collettivamente come le “<b>Parti</b>”.</p> <p>Il presente Emendamento 1 è una modifica del Contratto di sperimentazione clinica tra le Parti datato e con decorrenza a partire dal 05 dicembre 2024 (collettivamente il “<b>Contratto</b>”).</p>
<b>WHEREAS</b> , Sponsor and Entity wish to amend the Agreement; and	<b>PREMESSO CHE</b> lo Sponsor e l’Ente intendono emendare il Contratto; e
<b>WHEREAS</b> , the purpose of this Amendment 1 is to	<b>PREMESSO CHE</b> la finalità del presente Emendamento 1 è
1) amend and modify the Budget set forth in Annex A of the Agreement to reflect changes due to <b>Protocol Amendment Version 2.0, dated the 20th day of June 2024 and Protocol Amendment Version 3.0, dated the 22 day of November, 2024;</b> and	1) emendare e modificare il Budget di cui all’Allegato A del Contratto per riflettere i cambiamenti dovuti all’ <b>Emendamento al Protocollo Versione 2.0, datato 20 giugno 2024;</b> e all’ <b>Emendamento al Protocollo Versione 3.0, datato 22 novembre 2024 e</b>
2) to include the Instruments needed for the conduct of the Study in the Agreement; and	2) includere nel Contratto gli Strumenti necessari alla conduzione dello Studio
<b>NOW, THEREFORE</b> , Sponsor and Entity, for valuable consideration and intending to be legally bound, agree as follows:	<b>TUTTO CIÒ PREMESSO</b> , lo Sponsor e l’Ente, a fronte di corrispettivo adeguato e con l’intenzione di essere legalmente vincolati, convengono quanto segue:
1. The Parties hereto agree to delete Annex A Budget to the Agreement in its entirety and replace it with the revised Annex A attached	1. Le Parti del presente convengono di eliminare l’Allegato A Budget - Costi e Oneri del Contratto nella sua interezza e di sostituirlo
Page 1 of 14	Pagina 1 di 14



0 1 25 045980 618 5

CONFIDENTIAL	RISERVATO
<p>hereto and incorporated herewith as “Revised Annex A Budget”. Upon execution of this Amendment 1, the Revised Annex A Budget - Costs and Payment will be retroactively effective to the date of Entity’s EC approval of Protocol Amendment Version 3.0.</p>	<p>con l’Allegato A rivisto, allegato al presente e incorporato come “Allegato A Budget - Costi e Oneri rivisto”. Alla sottoscrizione del presente Emendamento 1, l’Allegato A Budget - Costi e Oneri rivisto sarà retroattivamente efficace alla data di approvazione, da parte del CE dell’Emendamento al Protocollo Versione 3.0</p>
<p>2. The Parties hereto agree to include the <b>Article 5 – Loan for use</b> in the Agreement:</p>	<p>2. Le Parti del presente convengono di includere l’<b>articolo 5 “Comodato d’uso”</b> nel Contratto</p>
<p>5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “Instrument”)</p> <p><i>Samsung A12 smartphones/ or Apple Iphones 8, with an approximate value of \$150 each, The quantity of the Instruments provided to the Entity is based on the number of patients who may require them.</i></p> <p>The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p> <p>5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for</li> <li>• remote locking and logical encryption of files;</li> </ul>	<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “Strumento”)</p> <p><i>Samsung A12 smartphones/ o Apple Iphones 8, del valore di circa \$150 ciascuno. Il numero degli Strumenti forniti all’Ente dipenderà dal numero dei pazienti che potranno richiederlo.</i></p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell’Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d’uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per</li> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> </ul>



- installation of antivirus with an active licence;
- access to the Tools via password authentication;
- operating system with active support for updates/patches.

The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.

5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Entity.

5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialised personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.

5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by wilful misconduct and/or fault of the Entity. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.

- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6. The Instruments shall be used by the Entity's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Entity undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.

5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.

5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Entity shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Entity.

5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Entity will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario,

CONFIDENTIAL	RISERVATO
<p>reason, from the study; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p> <p>5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Authority following and according to its internal procedures</p>	<p>compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p> <p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne</p>
<p>3. The Agreement shall remain in full force and effect in accordance with all the terms and conditions thereof, modified only as specifically provided herein. The Agreement, as amended and modified, constitutes the entire agreement and understanding between the Parties.</p>	<p>3. Il Contratto manterrà la sua piena efficacia in conformità a tutti i termini e le condizioni dello stesso, modificato solo come specificamente previsto nel presente documento. Il Contratto, così come emendato e modificato, costituisce per intero l'accordo e l'intesa tra le Parti.</p>
<b>SIGNATURES FOLLOW ON NEXT PAGE</b>	<b>FIRME ALLA PAGINA SUCCESSIVA</b>





CONFIDENTIAL	RISERVATO
--------------	-----------

<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Parties hereto have executed this Amendment 1 by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date.</p>	<p><b>IN FEDE</b> , le Parti hanno sottoscritto il presente Emendamento 1 per il tramite dei rispettivi firmatari debitamente autorizzati alle date specificate di seguito, con efficacia a partire dalla Data di decorrenza.</p>
--	---

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE**

By/Firma:



Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Direttrice Generale

Date/Data:

01/12/2025

**OncoC4, Inc.**

By/Firma:



Print Name/ Nome e cognome in stampatello: James DeYonker

Title/Titolo: General Counsel

Date/Data:

22/11/2025

CONFIDENTIAL	RISERVATO
--------------	-----------

REVISED ANNEX A - BUDGET	ALLEGATO A RIVISTO - BUDGET
COSTS AND PAYMENT	ONERI E COMPENSI
<b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</b>	<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b>
Include, by way of example, the following items:	Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:
Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).	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.).

Invoiceable Visits
Screen failure - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below
Unscheduled Visit - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below

Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the Trial Drug as required by Article 4.6 of the Agreement.	Compenso per <i>screening failure</i> e <i>unscheduled visit</i> , nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.
Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial <sup>1</sup> ): € 8.841,34 ONC-392 Cohort and €7,420.04 Docetaxel Cohort.	Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – <i>overhead</i> aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione <sup>2</sup> ): € 8.841,34 Coorte ONC-392 e € 7,420.04 Coorte Docetaxel.
- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Examination: payment per patient.	Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente.

ONC-392 Cohort			
	Subtotal	Overhead at 22%	Total Cost per Visit
Screening	686.00	150.92	836.92
Cycle 1 Day 1	523.00	115.06	638.06
Cycle 2 Day 1	557.00	122.54	679.54
Cycle 3 Day 1	517.00	113.74	630.74
Cycle 4 Day 1	557.00	122.54	679.54
Cycle 5 Day 1	517.00	113.74	630.74
Cycle 6 Day 1	517.00	113.74	630.74

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

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

CONFIDENTIAL	RISERVATO
--------------	-----------

Cycles 7, 11, 15 Day 1	489.00	107.58	596.58
Cycles 8, 12, 16 Day 1	557.00	122.54	679.54
Cycles 9, 13, 17 Day 1	489.00	107.58	596.58
Cycles 10, 14 Day 1	517.00	113.74	630.74
Treatment Visits Beyond C17	455.00	100.10	555.10
EOT	541.00	119.02	660.02
Post Treatment Survival FU Q16W	325.00	71.50	396.50
<b>Total payment for patients, inclusive of Overhead</b>	<b>7,247.00</b>	<b>1,594.34</b>	<b>8,841.34</b>

Docetaxel Cohort			
	Subtotal	Overhead at 22%	Total Cost per Visit
Screening	686.00	150.92	836.92
Cycle 1 Day 1	428.00	94.16	522.16
Cycle 2 Day 1	422.00	92.84	514.84
Cycle 3 Day 1	422.00	92.84	514.84
Cycle 4 Day 1	422.00	92.84	514.84
Cycle 5 Day 1	422.00	92.84	514.84
Cycle 6 Day 1	422.00	92.84	514.84
Cycles 7, 11, 15 Day 1	394.00	86.68	480.68
Cycles 8, 12, 16 Day 1	422.00	92.84	514.84
Cycles 9, 13, 17 Day 1	394.00	86.68	480.68
Cycles 10, 14 Day 1	422.00	92.84	514.84
Treatment Visits Beyond C17	360.00	79.20	439.20
EOT	541.00	119.02	660.02
Post Treatment Survival FU Q16W	325.00	71.50	396.50
<b>Total payment for patients, inclusive of Overhead</b>	<b>6,082.00</b>	<b>1,338.04</b>	<b>7,420.04</b>

Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or over cost on the basis of the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.	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.
---	---

Site Costs	
<p>Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – 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 oltre IVA .</p> <p>At the request of the Entity, and as per Decree of the Regione Sicilia no 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 contract equal to € 2,000.00 plus VAT.</p>	<b>2,000.00</b>
Local IRB / EC / REB fees	Actual Costs



Pharmacy Site Costs *		Frequency	Instruction
Start Up/ Istruttoria Sperimentazione/	<b>500.00</b>	one-time fee	
SIV	<b>150.00</b>	one-time fee	
Remote SIV (if applicable)	<b>210.00</b>	one-time fee	
Fee for each IMP supply Corrispettivo per ogni fornitura	<b>50.00</b>	According to activity Secondo attività	each shipment/ ogni arrivo
Randomizzazione /Randomization	<b>10.00</b>	According to activity Secondo attività	each patient ogni paziente
Delivery of drugs to the enrolled subject Consegna farmaci al soggetto arruolato	<b>35.00</b>	According to activity Secondo attività	each dispensing Ogni dispensazione
Monitoring Visit/Visita di monitoraggi	<b>100.00</b>	According to activity Secondo attività	each monitoring visit/ Ogni visita di monitoraggio
Remote Monitoring visit / Visita monitoraggio da remoto	<b>130.00</b>	According to activity Secondo attività	each remote monitoring visit Ogni visita di monitoraggio da remoto
Drug destruction at Site/ Distruzione in sito	<b>55.00</b>	According to activity Secondo attività	
Close Out Visit/ Visita di chiusura	<b>150.00</b>	One time fee	
Remote Close Out Visit (if applicable)/ Visita di chiusura da remoto	<b>210.00</b>	One time fee	
Preparation of drugs return Preparazione reso da rispedire	<b>50.00</b>	According to activity Secondo attività	each package to be prepared Ogni collo preparato

CONFIDENTIAL	RISERVATO
--------------	-----------

Preparation and dispensation of infusion drugs / Allestimento e consegna farmaci infusionali	<b>85.00</b>	According to activity Secondo attività	Each bag, syringe produced Ogni sacca, siringa prodotta
--	--------------	---	---

\* The amounts included in the table will be invoiced separately based on the report created by the Pharmacist appointed by the Entity  
Gli importi riportati in tabella saranno fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente

Invoiceable Procedures	Unit Cost	OH at 22%	Total
Vital signs outside of physical exam	<b>225.00</b>	49.50	274.50
Follow-up directed physical exam with vital signs	<b>72.00</b>	15.84	87.84
Urine pregnancy test	<b>19.00</b>	4.18	23.18
Serum pregnancy test	<b>27.00</b>	5.94	32.94
Telephone assessment	<b>28.00</b>	6.16	34.16
Infusion administration, each additional hour	<b>49.00</b>	10.78	59.78
Optional Biopsy Informed Consent	<b>19.00</b>	4.18	23.18
ECOG Performance Status	<b>20.00</b>	4.40	24.40
Review Adverse Events	<b>25.00</b>	5.50	30.50
CBC with differential	<b>26.00</b>	5.72	31.72
Comprehensive Serum Chemistry Panel	<b>48.00</b>	10.56	58.56
Thyroid function panel: Includes Total or Free T3, Total or Free T4, TSH	<b>105.00</b>	23.10	128.10
LDH	<b>13.00</b>	2.86	15.86
Simple blood draw for CBC with differential, Comprehensive Serum Chemistry Panel, Thyroid function panel (Includes Total or Free T3, Total or Free T4, TSH), LDH and Serum $\beta$ -HCG pregnancy test	<b>39.00</b>	8.58	47.58
Complex Blood Draw for PK, ADA, biomarker and ctDNA sampling for Central Labs	<b>35.00</b>	7.70	42.70
Complex lab shipping & handling to central labs	<b>21.00</b>	4.62	25.62
Simple handling to central lab	<b>16.00</b>	3.52	19.52
Docetaxel Administration	Pass-through by invoice		
Pharmacy dispensing of Docetaxel	Pass-through by invoice		
HIV	<b>48.00</b>	10.56	58.56
Hepatitis B/C	<b>54.00</b>	11.88	65.88
EORTC QLQ- C30, EORTC QLQ-LC29	<b>17.00</b>	3.74	20.74
NSCLC-QLQ	<b>13.00</b>	2.86	15.86
EQ 5D-5L	<b>35.00</b>	7.70	42.70
Troponin I or Troponin T (in case required by RA or EC)	<b>36.00</b>	7.92	43.92
Amylase (in case required by RA or EC)	<b>11.00</b>	2.42	13.42
Lipase (in case required by RA or EC)	<b>25.00</b>	5.50	30.50
Cortisol (in case required by RA or EC)	<b>38.00</b>	8.36	46.36
HBa1C (in case required by RA or EC)	<b>31.00</b>	6.82	37.82
Urinalysis (in case required by RA or EC)	<b>10.00</b>	2.20	12.20
Collection of specimen; urine, urine collection (in case required by RA or EC)	<b>13.00</b>	2.86	15.86



<b>Biopsy Procedures</b>	<b>Unit Cost</b>	<b>OH at 22%</b>	<b>Total</b>
Retrieval of archival biopsy tissue sample	<b>53.00</b>	11.66	64.66
Ultrasonic guidance for needle placement	<b>288.00</b>	63.36	351.36
Biopsy sedation, first 15 minutes	<b>84.00</b>	18.48	102.48
Local biopsy pathology	<b>251.00</b>	55.22	306.22
Punch biopsy of skin	<b>356.00</b>	78.32	434.32
Incisional biopsy of skin	<b>162.00</b>	35.64	197.64
Lymph biopsy, percutaneous	<b>263.00</b>	57.86	320.86
Biopsy of liver, percutaneous	<b>302.00</b>	66.44	368.44
CT guidance for percutaneous biopsy needle placement	<b>632.00</b>	139.04	771.04
Daily Facility Charge - Skin biopsy procedure suite	<b>74.00</b>	16.28	90.28
Daily Facility Charge - Percutaneous biopsy procedure suite & recovery	<b>470.00</b>	103.40	573.40
<b>Tumor Imaging &amp; Brain MRI or CT Scan Procedures</b>	<b>Unit Cost</b>	<b>OH at 22%</b>	<b>Total</b>
Brain MRI	<b>956.00</b>	210.32	1,166.32
Interpretation and Report: Brain MRI	<b>168.00</b>	36.96	204.96
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	<b>22.00</b>	4.84	26.84
CT Chest, Abdomen, Pelvis, with contrast	<b>850.00</b>	187.00	1,037.00
Interpretation&Report: CT Chest, Abdomen, Pelvis, with contrast	<b>130.00</b>	28.60	158.60
MRI Abdomen, without contrast	<b>762.00</b>	167.64	929.64
Interpretation&Report: MRI Abdomen, without contrast	<b>134.00</b>	29.48	163.48
MRI Chest, without contrast	<b>921.00</b>	202.62	1,123.62
Interpretation&Report: MRI Chest, without contrast	<b>176.00</b>	38.72	214.72
MRI Pelvis, without contrast	<b>790.00</b>	173.80	963.80
Interpretation&Report: MRI Pelvis, without contrast	<b>153.00</b>	33.66	186.66
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) and Interpretation and Report;	<b>737.70</b>	162.30	900.00
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material and Interpretation and Report;	<b>368.85</b>	81.15	450.00

**Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)**

**Parte 3 – Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)**

Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no.

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento

CONFIDENTIAL	RISERVATO
--------------	-----------

536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.	(UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.
--	--

<b>Patient Travel</b> -Patients will be reimbursed for their travel cost, up to max to 92 Euro per visit. An external Service Provider can be used for reimbursement of subject travel expenses. Greenphire is the external Service provider option offered by OncoC4, Inc.
<b>Patient Meals</b> - Patients will be reimbursed up to 18 Euro per day for meals on study visits lasting longer than 4 hours. An external Service Provider can be used for reimbursement of subject travel expenses. Greenphire is the external Service provider option offered by OncoC4, Inc.
<b>Patient Hotel Reimbursement</b> - Though the study does not require overnight stay, in some circumstances the patient may be reimbursed for overnight accomodation. If applicable, the patient needs to be informed by the Investigator on this regard.

LIQUIDATION AND INVOICES	LIQUIDAZIONE E FATTURE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- The payment must be made within forty-five (45) days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice.</li> <li>- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro quarantacinque (45) giorni (indicare) dalla ricezione della fattura.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>BENEFICIARY:</b> Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT/BIC: BNLIITRR ABI [Italian Banking Association]: 01005 CAB [Banking Code]: 04600 CIN P Bank Account 218030 Contact Details: Rosaria Mosca rosaria.mosca@policlinico.pa.it Phone: +39 0916555535 BANK: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Office Via Roma n. 297 - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo	<b>BENEFICIARIO:</b> Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT/BIC: BNLIITRR c/c 218030 ABI: 01005 CAB: 04600 CIN: P Referente: Dott.ssa Rosaria Moscarosaria.mosca@policlinico.pa.it tel. +39 0916555535 BANK: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Office Via Roma n. 297 - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

**Sponsor: OncoC4, Inc.**  
**Protocol Number: PRESERVE-003**  
**Protocol Version: 3.0 dated 22 Nov 2024**  
**Country: Italy**  
**Currency: Euro**  
**Site: AOU Policlinico Paolo Giaccone**  
**PI: Gristina**

ONC-392 Cohort

Procedure:	Unit Cost	Screening	Cycle 1 Day 1	Cycle 2 Day 1	Cycle 3 Day 1	Cycle 4 Day 1	Cycle 5 Day 1	Cycle 6 Day 1	Cycles 7, 11, 15 Day 1	Cycles 8, 12, 16 Day 1	Cycles 9, 13, 17 Day 1	Cycles 10, 14 Day 1	Treatment Visits Beyond C17	EOT	Post Treatment Survival FU Q16W	Totals
Informed consent	43.00	43.00														43.00
Inclusion/Exclusion Criteria	39.00	39.00														39.00
Initial Physical Exam includes vital signs, weight, height, demographics, medical history, smoking history, prior medication	225.00	225.00														225.00
Vital signs outside of physical exam	34.00		34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00				340.00
Follow-up directed physical exam with vital signs	72.00		Invoiceable as clinically needed											72.00		72.00
ECOG Performance Status	20.00	20.00												20.00		40.00
ECG	61.00	61.00												61.00		122.00
Review Adverse Events	25.00	25.00		25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00		300.00
Review Concomitant Medications	22.00	22.00		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00		264.00
Simple blood draw for CBC with differential, Comprehensive Serum Chemistry Panel, Thyroid function panel (Includes Total or Free T3, Total or Free T4, TSH), LDH and Serum $\beta$ -HCG pregnancy test	12.00	12.00	Invoice	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00		12.00		12.00		12.00	12.00	120.00
Complex Blood Draw for PK, ADA, biomarker and ctDNA sampling for Central Labs	35.00		35.00	35.00		35.00				35.00						140.00
Complex lab shipping & handling to central labs	21.00		21.00	21.00		21.00				21.00						84.00
Simple handling to central lab	16.00	16.00			16.00		16.00	16.00				16.00		16.00		96.00
Urine Pregnancy Testing	Invoice	Invoice									At least monthly and prior to all imaging examination and up to 6 months after the last dose of study drug					0.00
HIV	Invoice	Invoice														0.00
Hepatitis B/C	Invoice	Invoice														0.00
Study Drug Administration	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00			1,045.00
Fresh Tumor Biopsies (optional)	Invoice	Invoice														0.00
Brain MRI	Invoice	Invoice														0.00
Tumor Imaging and RECIST assessment	Invoice	Invoice												Invoice	Invoice	0.00
Invoice every 9 weeks in first year, and every 16 weeks after one year																
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29	17.00		17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	221.00
NSCLC-QLQ	13.00		13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	169.00
EQ SD-5L	35.00		35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	455.00
Study Coordinator Fee, includes Randomization, Post-EOT new anti-cancer treatment, Survival assessment	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	1,162.00
Physician Fee, includes survival assessment	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	2,310.00
Pharmacy dispensing of Study Drug	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	0.00
Sub Total:		686.00	523.00	557.00	517.00	517.00	557.00	517.00	489.00	557.00	489.00	517.00	455.00	541.00	325.00	7,247.00
Overhead: 22%		150.92	115.06	122.54	113.74	113.74	122.54	113.74	107.58	122.54	107.58	113.74	100.10	119.02	71.50	1,594.34
Total:		836.92	638.06	679.54	630.74	630.74	679.54	630.74	596.58	679.54	596.58	630.74	555.10	660.02	396.50	8,841.34





## Docetaxel Cohort

Procedure:	Unit Cost	Screening	Cycle 1 Day 1	Cycle 2 Day 1	Cycle 3 Day 1	Cycle 4 Day 1	Cycle 5 Day 1	Cycle 6 Day 1	Cycles 7, 11, 15 Day 1	Cycles 8, 12, 16 Day 1	Cycles 9, 13, 17 Day 1	Cycles 10, 14 Day 1	Treatment Visits Beyond C17	EOT	Post Treatment Survival FU Q16W	Totals
Informed consent	43.00	43.00														43.00
Inclusion/Exclusion Criteria	39.00	39.00														39.00
Initial Physical Exam includes vital signs, weight, height, demographics, medical history, smoking history, prior medication	225.00	225.00														225.00
Vital signs outside of physical exam	34.00		34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00				340.00
Follow-up directed physical exam with vital signs	72.00								Invoiceable as clinically needed					72.00		72.00
ECOG Performance Status	20.00	20.00														40.00
ECG	61.00	61.00												61.00		122.00
Review Adverse Events	25.00		25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00		300.00
Review Concomitant Medications	22.00	22.00		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00		264.00
Simple blood draw for CBC with differential, Comprehensive Serum Chemistry Panel, Thyroid function panel (Includes Total or Free T3, Total or Free T4, TSH), LDH and Serum $\beta$ -HCG pregnancy test	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00		12.00		12.00		12.00		120.00
Complex blood draw for ctDNA sampling for Central Labs	35.00		35.00													35.00
Complex lab shipping & handling to central labs	21.00		21.00													21.00
Simple handling to central lab	16.00	16.00		16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00		16.00		144.00
Urine Pregnancy Testing	Invoice								At least monthly and prior to all imaging examination and up to 6 months after the last dose of study drug							0.00
HIV	Invoice	Invoice														0.00
Fresh Tumor Biopsies (optional)	Invoice	Invoice														0.00
Brain MRI	Invoice	Invoice			Invoice - Week 8											0.00
Tumor Imaging and RECIST assessment	Invoice	Invoice							Invoice as needed					Invoice	Invoice	0.00
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29	17.00		17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	221.00
NSCLC-QLQ	13.00		13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	169.00
EQ 5D-5L	35.00		35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	455.00
Study Coordinator Fee, includes Randomization, Post-EOT new anti-cancer treatment, Survival assessment	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	1,162.00
Physician Fee, includes survival assessment	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	2,310.00
Sub Total:	686.00	686.00	428.00	422.00	422.00	422.00	422.00	422.00	394.00	422.00	394.00	422.00	360.00	541.00	325.00	6,082.00
Overhead:	150.92	150.92	94.16	92.84	92.84	92.84	92.84	92.84	86.68	92.84	86.68	92.84	79.20	119.02	71.50	1,338.04
Total:	836.92	836.92	522.16	514.84	514.84	514.84	514.84	514.84	480.68	514.84	480.68	514.84	439.20	660.02	396.50	7,420.04



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](http://policlinico.pa.it)  
dal                      al**