



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

Parere

Il Direttore
Amministrativo

n.q. di sostituto del Dir. Generale - ex. art. 3, c. 6, D.lgs. 502/92

Dott.re Sergio Consagra

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

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra
n.q. di sostituto della Direttrice Generale
ex art. 3 c. 6 DLgs 502/92

- 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. 919 del 05/07/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Cogent Biosciences Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

titolo: “(PEAK) Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, relativo a CGT9486 + Sunitinib rispetto a Sunitinib in soggetti con tumori stromali del tratto gastrointestinale localmente avanzati, non resecabili o metastatici” – Protocollo: CGT9486-21-301 - Codice Eudract: 2022-500637-80 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

VISTA la delibera n. 107 del 26/01/2024 di sottoscrizione dell’Emendamento 1 che modifica e integra l’Allegato A Budget;

DATO ATTO che in data 15/11/2024 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l’SM-5 29786 che modifica i costi dell’Allegato A-Budget del Contratto, applicati a seguito della modifica sostanziale al Protocollo;

VISTO l’ Emendamento 2 , allegato, alla Convenzione sottoscritta tra l’AOUP e la Società Cogent Biosciences Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: CGT9486-21-301;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell’ Emendamento 2 sottoscritto, allegato come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOC di Oncologia Medica e la Società Cogent Biosciences Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “(PEAK) Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, relativo a CGT9486 + Sunitinib rispetto a Sunitinib in soggetti con tumori stromali del tratto gastrointestinale localmente avanzati, non resecabili o metastatici” – Protocollo: CGT9486-21-301 - Codice Eudract: 2022-500637-80 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

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.

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

Oncology Department, under the scientific responsibility of Prof. Giuseppe Badalamenti, principal investigator (“Principal Investigator”);	n. Emendamento n. 2 (versione 3.1) del 26 Agosto 2022 (di seguito “Sperimentazione”) presso l’Unità Operativa di Oncologia Medica, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giuseppe Badalamenti, in qualità di sperimentatore principale (“Sperimentatore Principale”);
- following the submission of the Protocol Amendment no. 04 Version 5.0 of 10th August 2023, approved by the Lombardia 6 Ethics Committee on 17th October 2023, on 26th January 2024 the Parties entered into an amendment to the Agreement (“Amendment no. 1”) in order to update the budget contained in the Schedule A of the Agreement;	- a seguito della sottomissione dell’Emendamento al Protocollo no. 04 Versione 5.0 del 10 Agosto 2023 , approvato dal Comitato Etico Lombardia 6 in data 17 Ottobre 2023, in data 26 Gennaio 2024 le Parti hanno sottoscritto un emendamento al Contratto (“Emendamento n. 1”) al fine di aggiornare il budget contenuto nell’Allegato A del Contratto stesso;
- following the submission of the Protocol Amendment no. 06 Version 7.0 of 31st May 2024, approved by the Lombardia 6 Ethics Committee on October 1st, 2024, desire amend the Agreement in order to update the budget contained in the Schedule A of the Agreement.	- a seguito della sottomissione dell’Emendamento al Protocollo no. 06 Versione 7.0 del 31 Maggio 2024 , approvato dal Comitato Etico Lombardia 6 in data 1 Ottobre 2024, le Parti desiderano emendare il Contratto al fine di aggiornare il budget contenuto nell’Allegato A del Contratto stesso.
NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:	TUTTO CIO’ PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:
1. The recitals constitute integral and substantial part of this Amendment.	1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Emendamento.
2. The budget attached to this Amendment (Schedule A) cancels and replaces previous Schedule A to the Agreement.	2. Il budget allegato al presente Emendamento (Allegato A), annulla e sostituisce il precedente Allegato A del Contratto.
3. This Amendment is effective as of the date of approval by the Ethics Committee of Protocol Amendment n. 06 Version 7.0.	3. Il presente Emendamento ha effetto a decorrere dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico dell’Emendamento n. 06 Versione 7.0 al Protocollo.
4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	4. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e valide.
5. This Amendment is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Amendment, including the revenue stamp on the digital original as	5. Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell’art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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

referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, the stamp duties will be digitally fulfilled by CRO, on behalf of Sponsor, in compliance with art. 15 of Italian Decree 642/1972 (Authorization n. 173787/2020).	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. In particolare, le imposte di bollo saranno assolte dalla CRO, per conto del Promotore, in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642/72 (Autorizzazione n.173787/2020).
Read, approved and signed/Letto, approvato e sottoscritto For the Sponsor/Per il Promotore Chief Executive Officer Dr. Andrew Robbins Digitally signed/Firmato Digitalmente DocuSigned by: <i>Andrew Robbins</i> AD99960E3C66484... 7/30/2025 For the Entity/Per l'Ente General Director/Direttrice GeneraleDor.ssa Maria Grazia FurnariDigitally signed/Firmato Digitalmente	



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

SCHEDULE A	ALLEGATO A
SCHEDULE A	ALLEGATO A
A.1 STUDY BUDGET	A.1 BUDGET DELLO STUDIO
Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EUR.	Medpace, in qualità di agente preposto ai pagamenti dello Sponsor, s'impegna ad effettuare i pagamenti a favore del Beneficiario indicato nella Tabella Dati del Beneficiario ("Beneficiario"), così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto del prospetto dei pagamenti sottostante. Tutti i corrispettivi indicati includono i costi operativi, le imposte e il compenso o il rimborso delle spese di viaggio sostenute dai soggetti, a seconda del caso. L'IVA non è applicabile poiché Medpace Clinical Research, LLC è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull'IVA venisse modificata durante il periodo di validità della presente Convenzione, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all'IVA. I pagamenti si basano sulle schede di raccolta dati elettroniche (eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (IVRS) o su altre specifiche fonti di dati. Tutti gli importi riportati nel presente atto sono espressi in EURO.
A.1.1 Fee for Each Evaluable Subject	A.1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile
1.1.1 Part 2 EUR 13,888	1.1.1 Parte 2 EUR 13.888
1.1.2 Part 2 Crossover EUR 12,938	1.1.2 Parte 2 Crossover EUR 12.938
An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit C1D1. Total fees for each evaluable subject do not include procedures which are invoiceable during the course of the study according to the budget grid incorporated into the Schedule A.	Si definisce "soggetto valutabile" qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione. La randomizzazione si esegue alla Visita C1G1. I compensi totali per ciascun soggetto valutabile non includono le procedure fatturabili durante il corso dello studio, in base alla griglia del budget incorporata nell'Allegato A.

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

SCHEDULE A	ALLEGATO A																																																								
Table 2 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects- Part 2 Crossover	Tabella 2 – Compensi per Visite Cliniche Completate per i Soggetti Randomizzati – Parte 2 Crossover																																																								
<table><tr><th>VISIT</th><th>FEE</th></tr><tr><td>Crossover Baseline</td><td>EUR 1,377.00</td></tr><tr><td>C1D1</td><td>EUR 1,523.00</td></tr><tr><td>C1D15</td><td>EUR 810.00</td></tr><tr><td>C2D1</td><td>EUR 1,363.00</td></tr><tr><td>C2D15</td><td>EUR 810.00</td></tr><tr><td>C3D1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr><tr><td>C4D1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr><tr><td>C5D1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr><tr><td>C6D1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr><tr><td>C7+D1</td><td>EUR 871.00</td></tr><tr><td>EOT</td><td>EUR 1,302.00</td></tr><tr><td>PTFU</td><td>EUR 184.00</td></tr><tr><td>TOTAL PER PATIENT</td><td>EUR 12,938.00</td></tr></table>	VISIT	FEE	Crossover Baseline	EUR 1,377.00	C1D1	EUR 1,523.00	C1D15	EUR 810.00	C2D1	EUR 1,363.00	C2D15	EUR 810.00	C3D1	EUR 1,062.00	C4D1	EUR 1,287.00	C5D1	EUR 1,062.00	C6D1	EUR 1,287.00	C7+D1	EUR 871.00	EOT	EUR 1,302.00	PTFU	EUR 184.00	TOTAL PER PATIENT	EUR 12,938.00	<table><tr><th>VISITA</th><th>COMPENSO</th></tr><tr><td>Crossover Baseline</td><td>EUR 1,377.00</td></tr><tr><td>C1G1</td><td>EUR 1,523.00</td></tr><tr><td>C1G15</td><td>EUR 810.00</td></tr><tr><td>C2G1</td><td>EUR 1,363.00</td></tr><tr><td>C2G15</td><td>EUR 810.00</td></tr><tr><td>C3G1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr><tr><td>C4G1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr><tr><td>C5G1</td><td>EUR 1,062.00</td></tr><tr><td>C6G1</td><td>EUR 1,287.00</td></tr><tr><td>C7+G1</td><td>EUR 871.00</td></tr><tr><td>EOT</td><td>EUR 1,302.00</td></tr><tr><td>PTFU</td><td>EUR 184.00</td></tr><tr><td>TOTAL PER PATIENT</td><td>EUR 12,938.00</td></tr></table>	VISITA	COMPENSO	Crossover Baseline	EUR 1,377.00	C1G1	EUR 1,523.00	C1G15	EUR 810.00	C2G1	EUR 1,363.00	C2G15	EUR 810.00	C3G1	EUR 1,062.00	C4G1	EUR 1,287.00	C5G1	EUR 1,062.00	C6G1	EUR 1,287.00	C7+G1	EUR 871.00	EOT	EUR 1,302.00	PTFU	EUR 184.00	TOTAL PER PATIENT	EUR 12,938.00
VISIT	FEE																																																								
Crossover Baseline	EUR 1,377.00																																																								
C1D1	EUR 1,523.00																																																								
C1D15	EUR 810.00																																																								
C2D1	EUR 1,363.00																																																								
C2D15	EUR 810.00																																																								
C3D1	EUR 1,062.00																																																								
C4D1	EUR 1,287.00																																																								
C5D1	EUR 1,062.00																																																								
C6D1	EUR 1,287.00																																																								
C7+D1	EUR 871.00																																																								
EOT	EUR 1,302.00																																																								
PTFU	EUR 184.00																																																								
TOTAL PER PATIENT	EUR 12,938.00																																																								
VISITA	COMPENSO																																																								
Crossover Baseline	EUR 1,377.00																																																								
C1G1	EUR 1,523.00																																																								
C1G15	EUR 810.00																																																								
C2G1	EUR 1,363.00																																																								
C2G15	EUR 810.00																																																								
C3G1	EUR 1,062.00																																																								
C4G1	EUR 1,287.00																																																								
C5G1	EUR 1,062.00																																																								
C6G1	EUR 1,287.00																																																								
C7+G1	EUR 871.00																																																								
EOT	EUR 1,302.00																																																								
PTFU	EUR 184.00																																																								
TOTAL PER PATIENT	EUR 12,938.00																																																								
A.2.3 Screen Failures	A.2.3 Screen failure																																																								
Table 3 – Screen Failures	Tabella 3 – Screen failure																																																								
<table><tr><th>VISIT OF FAILURE</th><th>COST</th></tr><tr><td>Visit Screening</td><td>EUR 2,614</td></tr></table> Payment for all screen failures will be made based on procedures performed, up to a maximum of five (5), for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee. Additional screen failures may be reimbursed with prior Sponsor/Medpace approval.	VISIT OF FAILURE	COST	Visit Screening	EUR 2,614	<table><tr><th>VISITA DI SCREEN FAILURE</th><th>COSTO</th></tr><tr><td>Visita di screening</td><td>EUR 2.614</td></tr></table> Il pagamento per tutti i casi di screen failure sarà effettuato in base alle procedure eseguite, per un massimo di cinque (5), con il primo pagamento programmato dovuto al Beneficiario successivo al ricevimento di tutta l’idonea documentazione delle procedure/visite completate da parte di Medpace. Ulteriori screen failure possono essere rimborsati previa approvazione da parte dello Sponsor/Medpace.	VISITA DI SCREEN FAILURE	COSTO	Visita di screening	EUR 2.614																																																
VISIT OF FAILURE	COST																																																								
Visit Screening	EUR 2,614																																																								
VISITA DI SCREEN FAILURE	COSTO																																																								
Visita di screening	EUR 2.614																																																								
A.2.4 Final Payment	A.2.4 Pagamento finale																																																								
Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:	Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell’ambito della presente Convenzione dopo:																																																								
- Final resolution of all queries;	- Risoluzione definitiva di tutte le query;																																																								
- Upon final acceptance of all eCRFs;	- Accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;																																																								

SCHEDULE A	ALLEGATO A
-The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;	-Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;
-The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and	-Restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in studio non utilizzati, dei Materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor) e delle Informazioni riservate; e
-Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	-Ottemperanza di tutte le altre condizioni applicabili di cui alla presente Convenzione.
A.2.5 Archiving Fee	A.2.5 Compenso per archiviazione
Payable with final payment.	Da corrispondere con il pagamento finale.
A.2.6 Study Close-out Fee EUR 712	A.2.6 Compenso per chiusura studio EUR 712
Payable with final payment.	Da corrispondere con il pagamento finale.
A.3 INVOICEABLE ITEMS	A.3 VOCI FATTURABILI
Payment of invoiceable items indicated in tables 7 and 8 will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.	Il pagamento delle voci fatturabili indicate alle tabelle 7 e 8 sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto.
A.3.1 Patient Reimbursement	A.3.1 Rimborso Pazienti
Reasonable travel expenses (e.g., parking and transportation) will be reimbursed for study visits with appropriate documentation such as receipts, bills, or invoices to document expenses incurred by subject and accompanying person. Out-of-pocket expenses including meals, flights, trains, hotel, and ground transportation may also be reimbursed. Additional expenses may be reimbursed with Sponsor approval. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures.	Le spese di viaggio ragionevoli (es. parcheggio e trasporto) saranno rimborsate per le visite di studio con idonea documentazione come ricevute, bollette o fatture per documentare le spese sostenute dal paziente e dall'accompagnatore. Possono essere rimborsate anche le spese vive inclusi pasti, voli, treni, hotel e trasporto via terra. Le spese aggiuntive possono essere rimborsate con l'approvazione dello Sponsor. I costi possono essere rimborsati solo dall'ufficio amministrativo dell'Ente, che attuerà le proprie procedure.
A.3.2 Additional Study-necessitated Fees	A.3.2 Ulteriori compensi necessari ai fini

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

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

SCHEDULE A		ALLEGATO A	
	rosaria.mosca@policlinico.pa.it		rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Bank	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030	Banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030
Account №	000000218030	Numero di conto corrente	000000218030
IBAN №	IT86P0100504600000000218030	Codice IBAN	IT86P0100504600000000218030
BIC Code/Swift Code	BNLIITRR	Codice BIC/Swift	BNLIITRR
Tax ID#**	00557720109	Codice fiscale n.**	00557720109
ADDITIONAL INFORMATION	A copy of the payment must be sent to the Technical-Scientific Secretariat of the CET at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, identification code and center reference.	ALTRE INFORMAZIO NI	Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, Codice identificativo ed il centro di riferimento.
**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only		**Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace	

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

PART 2			Screening	Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3	Cycle 4	Cycle 5	Cycle 6	Cycle 7+	EOT/ Crossover	PTFU
Trial Procedures and Staff Time		Cost per procedure (populated from Unit Costs tab)	SCR	C1D1	C1D15	C2D1	C2D15	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	C7+D1	EOT/ Crossover	PTFU
Window (Days)			(-)28 to (-)1		±2	±2	±2	±3	±3	±3	±3	±3		
Informed consent	Consenso informato	EUR 89	1.00											
Medical History	Anamnesi medica	EUR 77	1.00											
Demographics	Dati demografici	EUR 28	1.00											
AE Monitoring	Monitoraggio degli AE	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Concomitant medications	Terapie concomitanti	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Vital Signs	Segni vitali	EUR 20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Physical Examination (complete)	Esame obiettivo (completo)	EUR 162	1.00	Rimosso										
Physical Examination (targeted)	Esame obiettivo (mirato)	EUR 103		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
ECOG Performance Status	Scala di valutazione ECOG	EUR 21	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
EORTC-QLQ-C30	EORTC-QLQ-C30	EUR 33		1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	
Electrocardiogram (single)	Elettrocardiogramma (singolo)	EUR 65	1.00	INV		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	
Echocardiogram	Ecocardiogramma	EUR 507	1.00											
MUGA (if determined necessary by investigator)	MUGA (Se ritenuta necessaria dal PI)	INV	INV											
Hematology	Ematologia	EUR 33	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Clinical Chemistry	Chimica clinica	EUR 125	1.00	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Thyroid Function Test	Test di funzionalità tiroidea	EUR 191	1.00			1.00			1.00		1.00	INV	1.00	
Virus Serology	Sierologia virale	EUR 122	1.00											
Pregnancy Test	Test di gravidanza	INV	INV	INV		INV		INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Disease/Response Assessments	Valutazione malattia/risposta	INV	1.00					1.00		1.00		INV	1.00	INV
Study Drug Diary	Diario del farmaco dello studio	EUR 34		1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
Survival Status	Status di sopravvivenza	EUR 15												1.00
Bezuclastinib + Sunitinib or Sunitinib monotherapy	Bezuclastinib + Sunitinib o Sunitinib monoterapia	EUR 17		1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
Tumor Biopsy	Biopsia tumorale	INV	INV	Rimosso									INV	INV
Blood Sample for ctDNA	Campioni di sangue per ctDNA	EUR 64		1.00	Rimosso								1.00	
Blood Sample for PGx (optional)	Campioni di sangue per PGx (opzionale)	INV	Rimosso	INV										
Blood Sample for PK (Bezuclastinib or Sunitinib)	Campioni di sangue per PK (Bezuclastinib o Sunitinib)	EUR 64		2.00		2.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	
Study Coordinator Fee, per visit	Compenso attività coordinatore dello studio, per visita	EUR 71	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
Study Nurse Fee, per visit	Compenso attività personale infermieristico dello studio, per visita	EUR 123	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
PI Fee, per visit	Compenso per attività cliniche (PI), per visita	EUR 133	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
Patient reimbursement fee	Fee Rimborso Pazienti	EUR 30	INV											
Patient reimbursement fee, exended PK days	Fee Rimborso Pazienti (Esteso giorni PK)	EUR 59	INV											
Total Procedures without Overhead			EUR 2,215	EUR 1,047	EUR 687	EUR 1,155	EUR 687	EUR 900	EUR 1,091	EUR 900	EUR 1,091	EUR 738	EUR 1,104	EUR 156
Overhead Costs			EUR 399	EUR 189	EUR 124	EUR 208	EUR 124	EUR 162	EUR 196	EUR 162	EUR 196	EUR 133	EUR 199	EUR 28
Total Cost Per Visit			EUR 2,614	EUR 1,236	EUR 810	EUR 1,363	EUR 810	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 871	EUR 1,302	EUR 184
Total Cost Per Trial Subject (Part 2 through C7 and EOT/EOS and PTFU)			EUR 13,888											

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

PART 2 Crossover			Screening	Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3	Cycle 4	Cycle 5	Cycle 6	Cycle 7+	EOT	PTFU
Trial Procedures and Staff Time		Cost per procedure (populated from Unit Costs tab)	Crossover Baseline	C1D1	C1D15	C2D1	C2D15	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	C7+D1	EOT	PTFU
Window (Days)			(-)-28 to (-)-1		±2	±2	±2	±3	±3	±3	±3	±3		
AE Monitoring	Monitoraggio degli AE	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Concomitant medications	Terapie concomitanti	EUR 30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Vital Signs	Segni vitali	EUR 20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Physical Examination (complete)	Esame obiettivo (completo)	INV	INV											
Physical Examination (targeted)	Esame obiettivo (mirato)	EUR 103	INV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
ECOG Performance Status	Scala di valutazione ECOG	EUR 21	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
EORTC-QLQ-C30	EORTC-QLQ-C30	EUR 33		1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	
Electrocardiogram (single)	Elettrocardiogramma (singolo)	EUR 65	1.00	1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	
Hematology	Ematologia	EUR 33	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Clinical Chemistry	Chimica clinica	EUR 125	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Thyroid Function Test	Test di funzionalità tiroidea	EUR 191	1.00			1.00			1.00			1.00	INV	1.00
Pregnancy Test	Test di gravidanza	INV	INV	INV		INV		INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Disease/Response Assessments	Valutazione malattia/risposta	INV	1.00					1.00		1.00		INV	1.00	INV
Study Drug Diary	Diario del farmaco dello studio	EUR 34		1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
Survival Status	Status di sopravvivenza	EUR 15												1.00
Bezuclastinib + Sunitinib	Bezuclastinib + Sunitinib	EUR 17		1.00		1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
Tumor Biopsy	Biopsia tumorale	INV											INV	INV
Blood Sample for ctDNA	Campioni di sangue per ctDNA	EUR 64											1.00	
Blood Sample for PK (Bezuclastinib or Sunitinib)	Campioni di sangue per PK (Bezuclastinib o Sunitinib)	EUR 64		2.00		2.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	
Study Coordinator Fee, per visit	Compenso attività coordinatore dello studio, per visita	EUR 71	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
Study Nurse Fee, per visit	Compenso attività personale infermieristico dello studio, per visita	EUR 123	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
PI Fee, per visit	Compenso per attività cliniche (PI), per visita	EUR 133	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25
Patient reimbursement fee	Fee Rimborso Pazienti	EUR 30	INV											
Patient reimbursement fee, extended PK days	Fee Rimborso Pazienti (Esteso giorni PK)	EUR 59	INV											
Total Procedures without Overhead			EUR 1,167	EUR 1,291	EUR 687	EUR 1,155	EUR 687	EUR 900	EUR 1,091	EUR 900	EUR 1,091	EUR 738	EUR 1,104	EUR 156
Overhead Costs		18%	EUR 210	EUR 232	EUR 124	EUR 208	EUR 124	EUR 162	EUR 196	EUR 162	EUR 196	EUR 133	EUR 199	EUR 28
Total Cost Per Visit			EUR 1,377	EUR 1,523	EUR 810	EUR 1,363	EUR 810	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 1,062	EUR 1,287	EUR 871	EUR 1,302	EUR 184
Total Cost Per Trial Subject (Part 2 through C7 and EOT/EOS and PTFU)			EUR 12,938											

Table 7 - "Invoiceables" / Tabella 7 – "Fatturabili"

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

Table 8 – "Site Costs" / Tabella 8 – "Costi Centro"

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