

AMENDMENT N. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)	EMENDAMENTO N.1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
“A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD 1/PD L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBIL1TY NSCLC 06)”	“Studio di Fase 3, prospettico, in aperto, randomizzato di acasunlimab (GEN1046) in combinazione con pembrolizumab rispetto a docetaxel in soggetti con cancro polmonare non a piccole cellule metastatico positivo per PD-L1 in seguito a trattamento con un inibitore di PD-1/PD-L1 e chemioterapia contenente platino (ABBIL1TY NSCLC-06)”
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano [San Luigi Gonzaga University Hospital of Orbassano] (hereinafter the “Institution”), with registered office in Orbassano, Regione Gonzole 10, Tax code 95501020010 and VAT No. 02698540016, through its Legal Representative, Dr. Davide Minniti as Chief Executive AND Università di Torino [University of Turin], Department of Oncology (hereinafter the “University”), Tax code 80088230018 and VAT No. 02099550010, with registered office in Turin, Via Verdi 8 and administrative headquarters in Orbassano, Regione Gonzole 10, represented by: a) Prof. Cristian Fiori – Department Director, identified pursuant to Article 66 – paragraph 2 of “Administration, Finance and Accounting Regulations”, issued by Rectoral Decree No. 3106 of 26/09/2017 b) Dr. Antonella Trombetta - Administrative Director of the Medicine Hub, within her sphere of competence and as provided for by the Articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued by Rectoral Decree No. 3106 of	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott Davide Minniti, in qualità di <i>Direttore Generale</i> E L'Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 b) Dott.ssa Antonella Trombetta, Dirigente del Polo Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del

26/09/2017 which provides for negotiation capacity and stipulation of the agreement, both domiciled, for the purposes of this document, at the headquarters of the Department of Oncology	26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia
AND	E
Genmab A/S , headquartered in Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Denmark, Tax Code and VAT no. 2102 3884, in the person of Eric Aleixo de Faria, as Associate Director, Global Clinical Trial Management (hereinafter the "Sponsor")	Genmab A/S con sede legale in Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Danimarca, C.F. n. e P. IVA n. 2102 3884, in persona di Eric Aleixo de Faria, in qualità di Associate Director, Global Clinical Trial Management (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")
Hereinafter referred to individually/collectively as "Party/Parties"	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"
WHEREAS	PREMESSO CHE
The Parties have previously entered into a Clinical Trial Agreement for the drugs for the above-referenced Protocol effective 21 May 2025; and	le Parti hanno precedentemente stipulato un Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali per il Protocollo di cui sopra, in vigore a partire da 21 maggio 2025;
The sponsor/CRO submitted the request for a substantial amendment to the protocol on 30 April 2025	Il promotore/CRO ha presentato la richiesta della modifica sostanziale al protocollo in data 30 aprile 2025
The competent TEC approved the substantial modification to the protocol in the meeting of 03 July 2025	Il CET competente ha approvato la modifica sostanziale al protocollo nella seduta del 03 luglio 2025
AIFA, with note prot n. 0087403-08/07/2025-AIFA-AIFA_USC-P, has authorized the substantial amendment to the protocol on 08 July 2025.	AIFA con nota prot n. 0087403-08/07/2025-AIFA-AIFA_USC-P ha autorizzato la modifica sostanziale al protocollo in data 08 luglio 2025
The Amendment No. 1 dated February 26, 2025 introduced, effective from 09/07/2025, version No. 2 of the study protocol. The aforementioned modification of the study protocol entails the	l'Emendamento n.1 del 26 febbraio 2025 ha introdotto, con decorrenza dal 09/07/2025, la versione n. 2 al protocollo di studio. La suddetta modifica del protocollo di studio comporta la sostituzione integrale sia dell'art. 6.1 del contratto

complete substitution of both Article 6.1 of the contract signed on 21/05/2025 and the related Annex 'A' Budget- Costs and payments.	sottoscritto il 21/05/2025 che del relativo Allegato “A” Budget - Oneri e compensi
- the Parties wish to amend the Contract in order to incorporate the changes introduced by version no. 2 of the protocol; the Entity has approved Amendment 1 to the Contract with resolution no. _____ the Council of the Department of Oncology of the University of Turin has authorized the signing of this amendment no. 1 on 10/09/2025	- le Parti desiderano emendare il Contratto al fine di recepire le modifiche introdotte dalla versione n. 2 del protocollo; l’Ente ha approvato l’Emendamento 1 al Contratto con deliberazione n. _____. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell’Università di Torino ha autorizzato la stipula del presente emendamento n. 1 in data 10/09/2025
NOW, THEREFORE, the parties agree as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono quanto segue:
1 CAPITALIZED TERMS	1 TERMINI IN MAIUSCOLO
1.1 Capitalized terms used but not defined herein shall have the meanings given to them in the Agreement and in the Amendment.	1.1 I termini in maiuscolo usati ma non definiti in questo documento avranno il significato a loro assegnato nel Contratto e nell’Emendamento.
1.2 “ <u>Amendment</u> ” means this amendment no. 1 to the Agreement.	1.2 Per “Emendamento” si intende il presente emendamento n. 1 al Contratto.
1.3 “ <u>Amendment Effective Date</u> ” means the last date on which this Amendment has been duly signed on behalf of all parties.	1.3 Per “Data di decorrenza dell’Emendamento” si intende l’ultima data in cui questo Emendamento è stato debitamente sottoscritto per conto di tutte le parti.
2 AMENDMENTS	2 EMENDAMENTI
2.1 Protocol Amendment. Effective as 09 July 2025, the Protocol has been amended v2.0, amendment n. 1, dated 26 February 2025.	2.1 Emendamento al Protocollo. Con decorrenza dal 09 luglio 2025, il Protocollo è stato emendato alla v2.0, Emendamento n.1 datato 26 febbraio 2025.
2.2 Budget Amendment. Effective as 09 July 2025, Annex A-Budget, Costs and Payments, attached to the Agreement is hereby updated and replaced in its entirety with Annex A-Budget, Costs and Payments,	2.2 Emendamento al Budget. A decorrere dal 9 luglio 2025, l'Allegato A – Budget, Oneri e compensi, allegato al Contratto, è aggiornato e sostituito nella sua interezza con l'Allegato A – Budget, Oneri e compensi,

attached to this Amendment incorporated herein by reference. 2.3 Effective as of 21 May 2025, the parties have agreed to include additional costs to Conditional Procedures of Annex A-Budget as follows: Biomarker panel analysis Fee (local lab) - for performing analysis on the following genes - EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF, MET - 1.360 €, effective as of 17 April 2025.	allegato al presente e qui incorporato per riferimento. 2.3 Con decorrenza dal 21 maggio 2025, le parti hanno concordato di includere i costi aggiuntivi alle Procedure Condizionali dell'Allegato A - Budget come segue: Costo per l'analisi del pannello di biomarcatori (laboratorio locale) - per l'esecuzione di analisi sui seguenti geni: EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF, MET - 1.360 €, a far data dal 17 aprile 2025.
2.2.1 The section 6.1 under the Art.6 – Remuneration has been amended and replaced in its entirety due to the budget modification as follows: 6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and the University for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution and the University in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 19118,00 to the Institution and € 19118,00 to the University for Arm A and € 11214,00 to the Institution and € 11214,00 to the University for Arm B per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A).	2..1 La sezione 6.1 dell'Art.6 – Corrispettivo è stata modificata e sostituita nella sua interezza a causa della modifica del budget come segue: 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 19118,00 a favore dell'Ente e 19118,00a favore dell'Università per il Braccio A e € 11214,00a favore dell'Ente e 11.214,00a favore dell'Università per il Braccio B per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.
2.3 Whereas Sections. The following “Whereas” section of the Agreement is hereby omitted: G. The Trial is part of a combined trial investigating the Trial Drug in parallel to the Roche Diagnostics VENTANA PD-L1 (SP263) In-Vitro-Diagnostics Assay under a separate IVD Performance Study protocol RD007093 entitled “PD-L1 (SP263) RxDx Assay in Genmab Study GCT1046-06” (the	2.3 Premesse. La seguente sezione "Premesse" del Contratto è qui omessa: G. la Sperimentazione fa parte di una sperimentazione combinata che esamina il Medicinale Sperimentale in parallelo con il test per la diagnostica in vitro VENTANA PD-L1 (SP263) di Roche Diagnostics in base a un protocollo separato (RD007093) di uno studio sulle prestazioni del dispositivo IVD dal titolo “Test RxDx PD-L1 (SP263) nello

“IVD Performance Study”). The sponsor of the IVD Performance Study part of the combined trial is Roche Diagnostics represented by Ventana Medical Systems, Inc. & its Affiliates. The collaboration between Roche Diagnostics and Sponsor is governed by a Master Collaboration Agreement (effective date 17 May 2021);	studio Genmab GCT1046-06” (lo “Studio sulle prestazioni del dispositivo IVD”). Il Promotore dello Studio sulle prestazioni del dispositivo IVD che fa parte della sperimentazione combinata è Roche Diagnostics, rappresentata da Ventana Medical Systems, Inc. e dalle sue affiliate. La collaborazione tra Roche Diagnostics e il Promotore è regolata da un Contratto di collaborazione principale (data di decorrenza: 17 maggio 2021);
2.4 Roche IVD Performance Study Appendix. The IVD Performance Study Appendix attached to the Agreement as ANNEX C - IVD Performance Study shall be omitted.	2.4 Appendice dello Studio sulle Prestazioni IVD di Roche. L'Appendice dello Studio sulle Prestazioni IVD allegata al Contratto come ALLEGATO C - Studio sulle Prestazioni IVD sarà omessa.
3. ENTIRE AGREEMENT; NO OTHER AMENDMENT	3. INTERO CONTRATTO; NESSUN'ALTRA MODIFICA
3.1 This Amendment constitutes the entire agreement between the Parties. In the event of any conflict, discrepancy in interpretation, or inconsistency between the provisions of this Amendment and those of the Agreement, the provisions of this Amendment shall prevail and take precedence. All other provisions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect.	3.1 Il presente Emendamento costituisce l'accordo integrale tra le Parti. In caso di conflitto, divergenza interpretativa o incongruenza tra le disposizioni del presente Emendamento e quelle del Contratto, le disposizioni del presente Emendamento prevarranno e avranno efficacia prevalente. Restano ferme e pienamente valide ed efficaci tutte le restanti disposizioni del Contratto non espressamente modificate dal presente Emendamento..
This Amendment is executed by means of a digital signature in accordance with applicable law.	Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.
Stamp duty on the telematic original is paid by the Sponsor by stamps n: 01250585112980, 01250585112979, 01250585112968, 01250585112957, 01250585112946, 01250585112935, 01250585113105, 01250585113093, 01250585113081, 01250585113070, 01250585113069, 01250585113058	L'imposta di bollo sull'originale telematico è assolta dal Promotore con marche da bollo n: 01250585112980, 01250585112979, 01250585112968, 01250585112957, 01250585112946, 01250585112935, 01250585113105, 01250585113093, 01250585113081, 01250585113070, 01250585113069, 01250585113058
Any eventual registration, in case of use, will be at the expense of the interested party.	L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata

This Amendment to the contract will be effective from the date of its last signature. Where the Parties have carried out activities already approved by the Territorial Ethics Committee, as indicated in the preamble, and regulated by this Amendment to the contract, such activities, if carried out in the meantime, shall be considered governed by the provisions contained in this Amendment to the contract.	Il presente Emendamento al contratto avrà efficacia a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico Territoriale, come indicato in premessa, e disciplinate dal presente Emendamento al contratto, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum al contratto.
---	---

Valby, on / lì __/__/____ For the Sponsor / Per il Promotore Associate Director, Global Clinical Trial Management Dr. / Dott. Eric Aleixo de Faria Signature / Firma _____ Orbassano, on / lì __/__/____ For the Institution / Per l'Ente The Legal Representative or appointed delegate / Il Legale Rappresentante o suo delegato Dr. / Dott. Davide Minniti Signature / Firma _____ Torino, on / lì __/__/____ For the University / Per l'Università The Director of the Department of Oncology / Il Direttore del Dipartimento di Oncologia Prof. Cristian Fiori Signature / Firma _____ Administrative Director of the Medicine Hub / La Dirigente del Polo di Medicina Dr. /Dott.ssa Antonella Trombetta Signature / Firma _____

For acknowledgment and acceptance by the Principal Investigator /Per presa visione ed accettazione lo
Sperimentatore principale
Prof./ Prof.ssa Silvia Novello

Signature / Firma _____

**ANNEX A – BUDGET
COSTS AND PAYMENTS**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payees (“Payee”):

For the Institution

Payee Name	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano
Payee Address	Gonzole Region, 10 Orbassano
VAT/Tax ID	Vat No. 02698540016 / Tax code 95501020010

Banking Information:

Bank Name	Unicredit
Bank Country	Italy
Receiving Account Currency	EUR
IBAN	IT11Y0200830689000002 224255
Swift Code (8 or 11 Characters)	UNCRITM1DH3

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions

Contact Information

Name of recipient sending invoices to	Mrs. Regina Romagnolli
Email	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it

**ALLEGATO A – BUDGET
ONERI E COMPENSI**

A. DATI DEI BENEFICIARI

Le Parti convengono che i beneficiari di seguito designati sono i legittimi beneficiari del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente ai seguenti beneficiari (“Beneficiario”):

Per l’Ente

Nome e cognome del Beneficiario	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano
Indirizzo del Beneficiario	Regione Gonzole, 10 Orbassano
Partita IVA/Codice fiscale	P. Iva 02698540016 / C.F. 95501020010

Coordinate bancarie::

Nome della banca	Unicredit
Paese della banca	Italy
Valuta del conto ricevente	EURO
IBAN	IT11Y0200830689000002 224255
Codice Swift (8 o 11 caratteri)	UNCRITM1DH3

Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal Contratto non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora sia necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, ove pertinente, nonché il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per l’erogazione del bonifico.

Recapiti

Nome del destinatario a cui inviare le fatture	Sig.ra Regina Romagnolli
E-mail	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it

Language Preference	Italian
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Mrs. Regina Romagnolli
Email	r.romagnolli@sanluigi.pie monte.it
Language Preference	Italian

For the University	
Payee Name	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia
Payee Address	Via Verdi, 8 Torino
VAT/Tax ID	Vat No. 02099550010 / Tax code 80088230018

Banking Information:	
Bank Name	Intesa San Paolo
Bank Country	Italy
Receiving Account Currency	EUR
IBAN	IT92K0306909217100000460205
Swift Code (8 or 11 Characters)	BCITITMM
If the contracted Payment Currency does not match that of the bank account, an Intermediary Bank may be required. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions	

Contact Information	
Name of recipient sending invoices to	Sig.ra Maria Mari
mail	amministrazione.medsanluigi@unito.it

Lingua preferita	Italiano
Nome e cognome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	Sig,ra Regina Romagnolli
E-mail	r.romagnolli@sanluigi.pie monte.it
Lingua preferita	Italiano

Per l'Università	
Nome e cognome del Beneficiario	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia
Indirizzo del Beneficiario	Via Verdi, 8 Torino
Partita IVA/Codice fiscale	P.IVA. 02099550010 / C.F. 80088230018

Coordinate bancarie::	
Nome della banca	Intesa San Paolo
Paese della banca	Italia
Valuta del conto ricevente	EUR
IBAN	IT92K0306909217100000460205
Codice Swift (8 o 11 caratteri)	BCITITMM
Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal Contratto non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora sia necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, ove pertinente, nonché il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per l'erogazione del bonifico.	

Recapiti	
Nome del destinatario a cui inviare le fatture	sig.ra Maria Mari
E-mail	amministrazione.medsanluigi@unito.it

	budget.medsanluigi@unito.it
Language Preference	Italian
Name of payment recipient to receive payment notification and details	sig.ra Maria Mari
Phone number & Email	amministrazione.medsanluigi@unito.it , budget.medsanluigi@unito.it
Language Preference	Italian

In case of changes in the Payees' address or bank account number, the Institution or University is obliged to inform the CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com.

The Institution and the University shall contact the CRO provide signed documentation of changes to payees's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payees or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payees are authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

B. MINIMUM ENROLLMENT TARGET

The Institution and the University acknowledge that Institution's minimum enrollment target is four (4) subjects and that Institution will use its best efforts to reach the enrolment target within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site.

C. PAYMENT TERM

The CRO will pay the Payees every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Eighty five percent (85%) of each payment due, including any Screening Failure

	budget.medsanluigi@unito.it
Lingua preferita	Italiano
Nome e cognome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	sig.ra Maria Mari
Numero di telefono ed E-mail	amministrazione.medsanluigi@unito.it , budget.medsanluigi@unito.it
Lingua preferita	Italiano

In caso di modifiche all'indirizzo di uno dei Beneficiari o del numero di conto bancario di uno degli stessi, l'Ente o Università coinvolta dalle succitate modifiche provvederà a informare la CRO attraverso l'invio di una e-mail a emea@ctp.solutions.iqvia.com.

L'Ente e l'Università dovranno contattare la CRO per fornire la documentazione firmata relativa alle modifiche delle coordinate bancarie dei Beneficiari. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comportano modifiche dei Beneficiari o del Paese di ubicazione del conto bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.

Le Parti convengono che i Beneficiari designati sono autorizzati a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi in forza del presente Contratto.

B. OBIETTIVO MINIMO DI ARRUOLAMENTO

L'Ente e l'Università riconoscono che il proprio obiettivo di arruolamento minimo è di quattro (4) soggetti e che si impegnerà al meglio per raggiungerlo entro un tempo ragionevole dopo l'avvio dello Studio presso le proprie strutture.

C. TERMINI DI PAGAMENTO

that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months' enrollment data received from the Institution supporting subject visitation. The balance of money earned, up to fifteen percent (15%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by the CRO to the Payees upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to the CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Any expense or cost incurred by Institution/University in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Institution/University. Protocol violations that affect or potentially affect the applicable data are not payable under this Agreement.	La CRO effettuerà i pagamenti a favore dei Beneficiari ogni 3 mesi, sulla base delle visite completate per ciascun soggetto in conformità al budget allegato. L'ottantacinque per cento (85%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali mancati superamenti dello screening che potrebbero essere esigibili in base ai termini del presente Contratto, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento relativi ai 3 mesi precedenti ricevuti dall'Ente a supporto delle visite del soggetto. Gli importi rimanenti maturati, fino al quindici per cento (15%), saranno ripartiti proporzionalmente, previa verifica delle visite effettive dei soggetti, e saranno corrisposti dalla CRO ai Beneficiari in seguito ad accettazione finale, da parte del Promotore, di tutti i dati inseriti, al chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, alla ricezione e approvazione degli eventuali documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto dalla CRO e/o dal Promotore, alla restituzione alla CRO di tutte le forniture non utilizzate e all'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite dal presente Contratto. Qualsiasi spesa o costo sostenuto dall'Ente/Università in esecuzione del presente Contratto, che non sia specificatamente indicata/o come rimborsabile dalla CRO o dal Promotore ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e programma dei pagamenti), sarà di responsabilità esclusiva dell'Ente/Università. Le violazioni del Protocollo che riguardano o potrebbero riguardare i dati applicabili non sono pagabili ai sensi del presente Contratto.
---	--

D. BUDGET TABLE			D. TABELLA DEL BUDGET		
ARM A / BRACCIO A Importi da suddividere al 50% tra l’Ente e l’Università					
VISIT	VISITA	VISIT AMOUNT FOR THE INSTITUTION / IMPORTO PER VISITA PER L’ENTE	VISIT AMOUNT FOR THE UNIVERSITY / IMPORTO PER VISITA PER L’UNIVERSITÀ	SCREEN FAILURE AMOUNT FOR THE INSTITUTION / COMPENSO PER MANCATO SUPERAMENTO DELLO PER L’ENTE	SCREEN FAILURE AMOUNT FOR THE UNIVERSITY / COMPENSO PER MANCATO SUPERAMENTO DELLO L’UNIVERSITÀ
SCR	Screening	€ 975	€ 975	€ 975	€ 975
C1D1	C1G1	€ 1,425	€ 1,425		
C1D8	C1G8	€ 562	€ 562		
C1D15	C1G15	€ 528	€ 528		
C1D22	C1G22	€ 601	€ 601		
C1D29	C1G29	€ 514	€ 514		
C1D36	C1G36	€ 514	€ 514		
C2D1	C2G1	€ 1,435	€ 1,435		
C2D8	C2G8	€ 562	€ 562		
C2D15	C2G15	€ 528	€ 528		
C2D22	C2G22	€ 601	€ 601		
C2D29	C2G29	€ 514	€ 514		
C2D36	C2G36	€ 514	€ 514		
C3D1	C3G1	€ 1,365	€ 1,365		
C3D8	C3G8	€ 552	€ 552		
C3D15	C3G15	€ 504	€ 504		
C3D22	C3G22	€ 552	€ 552		
C4D1	C4G1	€ 1,413	€ 1,413		
C4D8	C4G8	€ 552	€ 552		
C4D15	C4G15	€ 504	€ 504		

C4D22	C4G22	€ 552	€ 552		
C5+ D1°	C5+G1°	€ 1,266	€ 1,266		
C5+ D22~	C5+G22~	€ 552	€ 552		
END OF TREATMENT	FINE TRATTAMENTO	€ 903	€ 903		
SAFETY FOLLOW UP 1	FOLLOW-UP DI SICUREZZA 1	€ 612	€ 612		
SAFETY FOLLOW UP 2	FOLLOW-UP DI SICUREZZA 2	€ 524	€ 524		
TOTAL COST PER PATIENT	COSTO TOTALE PER PAZIENTE	€ 19.118	€ 19.118		
SURVIVAL FOLLOW UP (Q12W)	FOLLOW-UP DI SOPRAVVIVENZA (Q12S)	€ 34	€ 34		
ACA MONO CXD1”	ACA MONO CXG1”	€ 1.096	€ 1.096		
PRE-SCR***	PRE-SCREENING***	€ 33	€ 33		
RE-SCR	RIPETIZIONE DELLO SCREENING	€ 359	€ 359		
UNSCHEDULED VISIT*	VISITA NON PROGRAMMATA*	€ 10	€ 10		

°TO BE REIMBURSED FOR DAY 1 OF THE SUBSEQUENT CYCLES AFTER CYCLE 5.

~TO BE REIMBURSED FOR DAY 22 OF THE SUBSEQUENT CYCLES AFTER CYCLE 5.

"TO BE REIMBURSED INSTEAD OF SCHEDULED D1 IN CASE ACASUNLIMAB IS ADMINISTERED AS A MONOTHERAPY.

*UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE / *LA VISITA NON PROGRAMMATA PUÒ AVER LUOGO PIÙ DI UNA VOLTA
 ***FOR THE PROSPECTIVE PD-L1 EXPRESSION DETERMINATION / ***PER LA DETERMINAZIONE PROSPETTICA DELL'ESPRESSIONE DI PD-L1

ARM B B/RACCIO B Importi da suddividere al 50% tra l'Ente e l'Università

<u>VISIT</u>	<u>VISITA</u>	<u>VISIT AMOUNT FOR THE INSTITUTION / IMPORTO PER VISITA PER L'ENTE</u>	<u>VISIT AMOUNT FOR THE UNIVERSITY / IMPORTO PER VISITA PER L'UNIVERSITÀ</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT FOR THE INSTITUTION / COMPENSO PER MANCATO SUPERAMENTO DELLO PER L'ENTE</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT FOR THE UNIVERSITY / COMPENSO PER MANCATO SUPERAMENTO</u>

					<u>DELLO</u> <u>L'UNIVERSITÀ</u>
SCR	SCREENING	€ 975	€ 975	€ 975	€ 975
C1D1	C1G1	€ 1,296	€ 1,296		
C1D8	C1G8	€ 548	€ 548		
C2D1	C2G1	€ 1,200	€ 1,200		
C2D8	C2G8	€ 548	€ 548		
C3D1	C3G1	€ 1,248	€ 1,248		
C3D8	C3G8	€ 548	€ 548		
C4D1	C4G1	€ 1,178	€ 1,178		
C4D8	C4G8	€ 548	€ 548		
C5+ D1°	C5+G1°	€ 1,178	€ 1,178		
END OF TREATMENT	FINE TRATTAMENTO	€ 842	€ 842		
SAFETY FOLLOW Up 1	FOLLOW-UP DI SICUREZZA 1	€ 598	€ 598		
SAFETY FOLLOW Up 2	FOLLOW-UP DI SICUREZZA 2	€ 510	€ 510		
TOTAL COST PER PATIENT	COSTO TOTALE PER PAZIENTE	€ 11,214	€ 11.214		
SURVIVAL FOLLOW Up (Q12W)	FOLLOW-UP DI SOPRAVVIVENZA (Q12S)	€ 34	€ 34		
PRE-SCR***	PRE-SCREENING***	€ 33	€ 33		
RE-SCR	RIPETIZIONE DELLO SCREENING	€ 359	€ 359		
UNSCHEDULED VISIT*	VISITA NON PROGRAMMATA*	€ 10	€ 10		

°TO BE REIMBURSED FOR DAY 1 OF THE SUBSEQUENT CYCLES AFTER CYCLE 5.

*UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE / *LA VISITA NON PROGRAMMATA PUÒ AVER LUOGO PIÙ DI UNA VOLTA

***FOR THE PROSPECTIVE PD-L1 EXPRESSION DETERMINATION / ***PER LA DETERMINAZIONE PROSPETTICA DELL'ESPRESSIONE DI PD-L1

<u>E. STUDY START-UP FEE</u> A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of one thousand five hundred euros (€1,500.00) to the Institution and one thousand five hundred euros (€1,500.00) to the University to cover Study start-up activities upon completion and receipt by the CRO of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. <u>F. SCREENING FAILURE/RE-SCREENING</u> Reimbursement for screening/re-screening failures will be at the amount indicated on the screening/re-screening visit(s), as applicable, of the budget table above, not to exceed one (1) screen/re-screen failure paid for every three (3) subjects enrolled. Subjects will not receive a new screening number upon re-screening but are due to complete full screening visit. To be eligible for reimbursement of a screening/re-screening failure, supporting data entry must be completed and submitted to the CRO along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the subject screening/re-screening procedures. This amount is to be paid 50% between the Institution and the University, as indicated in the budget table. <u>G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</u> Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits. This amount is to be paid 50% between the Institution and the University. <u>H. UNSCHEDULED VISITS</u> Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount indicated in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled	<u>E. TARIFFA DI AVVIO DELLO STUDIO</u> Verrà effettuato un pagamento una tantum, non rimborsabile, pari a millecinquecento euro (1.500 €) all’Ente e millecinquecento euro (1.500 €) all’Università a copertura delle attività di avvio dello Studio al completamento e alla ricezione da parte della CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria e alla ricezione della fattura. <u>F. MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING/RIPETIZIONE DELLO SCREENING</u> Il rimborso per i mancati superamenti dello screening/ripetizioni dello screening sarà per l’importo indicato per la/e visita/e di screening/ripetizione dello screening, a seconda dei casi, nella tabella del budget di cui sopra, e non dovrà superare un/una (1) mancato superamento dello screening/ripetizione dello screening pagato/a ogni tre (3) soggetti arruolati. I soggetti non riceveranno un nuovo numero di screening in caso di ripetizione dello screening, ma dovranno sottoporsi a una visita di screening completa. Per avere diritto al rimborso di un mancato superamento dello screening/una ripetizione dello screening, è necessario completare l’inserimento dei dati di supporto e inviare tali dati alla CRO, unitamente a qualsiasi ulteriore informazione che possa essere richiesta dalla CRO per documentare in modo appropriato le procedure di screening/ripetizione dello screening dei soggetti. Tale importo è da corrispondere al 50% tra l’Ente e l’Università, come indicato nella tabella budget. <u>G. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA DEI SOGGETTI</u> Il rimborso in caso di sospensione o interruzione anticipata dei soggetti sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate. Tale importo dovrà essere corrisposto al 50% tra l’Ente e l’Università. <u>H. VISITE NON PROGRAMMATE</u> Il pagamento delle visite non programmate sarà effettuato per l’importo indicato nella Tabella del budget riportata sopra. Per avere diritto al rimborso
--	--

visits, supporting data entry must be completed and submitted to the CRO, along with any additional information which may be requested by the CRO , to appropriately document the unscheduled visit. This amount is to be paid 50% between the Institution and the University, as indicated in the budget table.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued. These amounts are to be allocated equally (50/50) between the Institution and the University , except for the items expressly indicated, as shown in the table below.

delle visite non programmate, è necessario completare l'inserimento dei dati di supporto e inviare tali dati alla CRO, unitamente a qualsiasi ulteriore informazione che possa essere richiesta dalla CRO per documentare in modo appropriato la visita non programmata. Tale importo dovrà essere corrisposto al 50% tra l'Ente e l'Università, come indicato nella tabella budget.

J. PROCEDURE CONDIZIONALI (CON FATTURA)

I seguenti costi per le procedure condizionali saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante. Per l'erogazione del pagamento, le fatture devono includere il numero del soggetto e le date delle procedure. Tali importi sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università, salvo per le voci espressamente indicate, come indicato nella tabella sottostante.

Conditional Procedure	Procedura condizionale	Amount to the Institution / Importo per l'Ente	Amount to the University / Importo per l'Università
Serious adverse events (SAE)	Eventi avversi seri (SAE)	€ 39,50	€ 39,50
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	Nuova conferma del consenso, consenso informato ridiscusso con lo/a stesso/a paziente	€ 22	€ 22
Consent for additional safety evaluations, if needed, and subsequent disease-related treatments	Consenso per ulteriori valutazioni della sicurezza, se necessario, e i successivi trattamenti correlati alla malattia	€ 11.5	€ 11.5
Consent for genomic biomarker analysis (DNA and RNA)	Consenso per l'analisi genomica dei biomarcatori (DNA e RNA)	€ 11.5	€ 11.5
Pregnant partner consent	Consenso della partner in gravidanza	€ 11.50	€ 11.50
Informed consent - <i>for Re-SCR if more than 28 days have passed since the initial screen failure</i>	Consenso informato – <i>per la ripetizione dello screening, se sono trascorsi più di 28 giorni dal</i>	€ 25.00	€ 25.00

	<i>mancato superamento dello screening iniziale</i>		
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status - <i>for Re-SCR; for unscheduled assessments</i>	Stato di validità secondo il Gruppo cooperativo orientale di oncologia (Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG]) – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni non programmate</i>	€ 11.50	11.50
Prior systemic anticancer therapy/radiotherapy/ surgery; Concomitant medications; Prophylactic vaccine history; On-trial procedures/ surgeries/ radiotherapy (if applicable); New anticancer therapy - <i>for Re-SCR</i>	Precedente terapia antitumorale sistemica/radioterapia/intervento chirurgico; medicinali concomitanti; anamnesi della vaccinazione profilattica; procedure/interventi chirurgici/radioterapia durante la sperimentazione (se applicabile); nuova terapia antitumorale – <i>per la ripetizione dello screening</i>	€ 13,00	13,00
Full physical exam, includes disease status, medical history, COVID-19 and/or influenza infection(s) history; one set of vital signs, height (as applicable) and weight - <i>for Re-SCR; for unscheduled assessments</i>	Esame obiettivo completo, include stato della malattia, anamnesi medica, anamnesi di infezione da COVID-19 e/o influenza; una serie di segni vitali, altezza (secondo quanto applicabile) e peso – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni non programmate</i>	€ 90,00	€ 90,00
Brief physical exam, includes one set of vital signs and weight (as applicable) - <i>for unscheduled assessments</i>	Breve esame obiettivo, include una serie di segni vitali e peso (secondo quanto applicabile) – <i>per valutazioni non programmate</i>	€ 42,50	€ 42,50
Noninvasive ear or pulse oximetry for oxygen saturation; single determination - <i>for Re-SCR; for unscheduled assessments</i>	Ossimetria auricolare o pulsata non invasiva per la saturazione dell'ossigeno; determinazione singola - <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni non programmate</i>	€ 13,00	€ 13,00
Office consultation with a specialist (cardiologist, qualified designee, radiologist) including a detailed history and physical examination	Visita ambulatoriale con uno specialista (cardiologo, designato qualificato, radiologo),	€ 108,50	€ 108,50

	comprensiva di un'anamnesi dettagliata e un esame obiettivo		
Vital signs - <i>for unscheduled assessments</i>	Segni vitali – <i>per valutazioni non programmate</i>	€ 21,00	€ 21,00
Adverse events - <i>for Re-SCR</i>	Eventi avversi- <i>per la ripetizione dello screening</i>	€ 14,50	€ 14,50
Single 12-lead ECG: tracing, interpretation and report - <i>for Re-SCR; for repeated/ unscheduled assessments</i> Activity carried out by the Cardiology Department and the amount of which has to be paid only to the Institution	ECG singolo a 12 derivazioni: tracciato, interpretazione e refertazione – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni ripetute/non programmate</i> Attività espletata dalla SCDO Cardiologia ed il cui importo deve essere corrisposto solo all'Ente	€ 71	0
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D-5L); self-administered - <i>for SvFU as needed</i>	Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni e 5 livelli (EuroQol) (EQ-5D-5L); autosomministrato – <i>per il follow-up di sopravvivenza, se necessario</i>	€ 21	€ 21,00
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for local and central as applicable (serology, serum pregnancy test if applicable, hematology, biochemistry, coagulation, endocrine assessments) and only for central (cytokines and soluble factors, PBMCs as applicable, ctDNA) laboratory, complex: includes preparation of specimen - <i>for Re-SCR; for additional/ unscheduled assessments</i>	Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo di uno o più campioni per il laboratorio locale e centrale, secondo quanto applicabile (sierologia, test di gravidanza sul siero se applicabile, analisi di valutazione ematologiche, biochimiche, della coagulazione, endocrinologiche) e solo per il laboratorio centrale (citochine e fattori solubili, PBMC secondo quanto applicabile, ctDNA), complesso: include la preparazione dei campioni- <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni aggiuntive/non programmate</i>	€ 27,50	€ 27,50

Hematology: hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), leukocytes (white blood cells or WBC), platelet or thrombocyte count. Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, basophils, eosinophils, lymphocytes, monocytes (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Ematologia: emoglobina, ematocrito (volume di globuli rossi concentrati o VPRC), leucociti (globuli bianchi o GB), conta delle piastrine o dei trombociti. Comprende il differenziale automatizzato dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, basofili, eosinofili, linfociti, monociti (laboratorio locale) [importo da corrispondere solo all'Ente] [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche]	€ 30	0
Hematology: Blood count; reticulocyte count, manual (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Ematologia: conta ematica; conta reticolocitaria, manuale (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche]importo da corrispondere solo all'Ente	€ 20	0
Biochemistry: albumin, alkaline phosphatase, alanine aminotransferase (ALT) (SGPT), aspartate aminotransferase (AST) (SGOT), carbon dioxide (bicarbonate) if applicable, total bilirubin, urea nitrogen (BUN), creatinine, calcium, chloride, glucose, potassium, total protein, sodium (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: albumina, fosfatasi alcalina, alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT), aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT), anidride carbonica (bicarbonato)se applicabile, bilirubina totale, azoto ureico (BUN), creatinina, calcio, cloruro, glucosio, potassio, proteine totali, sodio (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche]importo da corrispondere solo all'Ente	€ 56	0
Biochemistry: Bilirubin; direct (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: bilirubina; diretta (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 13	0
Biochemistry: Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR/creatinine clearance calculation (local lab)	Analisi biochimiche: velocità di filtrazione glomerulare stimata: calcolo della VFGs/clearance della creatinina (laboratorio locale)	€ 19	0

[activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	[attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente		
Biochemistry: Ferritin (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: ferritina (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 84	0
Biochemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: gamma-glutamyl transferasi (GGT) (GGTP) (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 15	0
Biochemistry: Hemoglobin, haemoglobin (HbA1C) (Hgba 1c); glycated, glycosylated (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: emoglobina (HbA1C) (Hgba1c); glicata, glicosilata (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 38	0
Biochemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: lattato deidrogenasi (LD) (LDH) (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 15	0
Biochemistry: Magnesium (Mg) (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: magnesio (Mg) (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 14	0
Biochemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 9	0

	microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente		
Biochemistry: Uric acid; blood, serum (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: acido urico; sangue, siero (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 14	0
Biochemistry: Lipase (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: lipasi (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 30	0
Biochemistry: Amylase (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: amilasi (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 13	0
Biochemistry: C-reactive protein (CRP) (local lab) [activity carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: proteina C-reattiva (CRP) (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 28	0
Biochemistry: Procalcitonin (PCT) (local lab) - <i>if a serious or ≥ grade 3 irAE is suspected</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi biochimiche: procalcitonina (PCT) (laboratorio locale) – <i>se si sospetta un EA correlato all'infusione serio o di grado ≥3</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 122	0
Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Coagulazione: tempo parziale di tromboplastina (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 19	0

Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Coagulazione: tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale) importo da corrispondere solo all'Ente [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche]	€ 13	0
Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Coagulazione: rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 23	0
Endocrine: Thyroid stimulating hormone (TSH) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi endocrinologiche: ormone tireostimolante (TSH) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 52	0
Endocrine: Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi endocrinologiche: tiroxina; libera (FT4) (FT-4) (T-4 libera) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 43	0
Endocrine: Triiodothyronine; free (FT3) (free T-3) (T-3 Uptake) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi endocrinologiche: triiodotironina; libera (FT3) (T-3 libera) (captazione di T-3) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 57	0
Endocrine: Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT3) (TT3) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i>	Analisi endocrinologiche: triiodotironina; totale (T3) (T-3) (TT3) (TT3) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i> [attività espletata dalla SCDO	€ 61	0

[activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente		
Hepatic function panel: Includes Albumin, Bilirubin, Alkaline Phosphatase, Total Protein, Alanine Amino Transferase (ALT) (SGPT) Aspartate Amino Transferase (AST) (SGOT); Liver Function Test - <i>for toxicity management</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Profilo di funzionalità epatica: comprende albumina, bilirubina, fosfatasi alcalina, proteine totali, alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT), aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT); test di funzionalità epatica – <i>per la gestione della tossicità</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 48	0
Soluble IL-2 receptor (sCD25) (local lab) - <i>for toxicity management</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Recettore solubile dell'IL-2 (sCD25) (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 52	0
Fibrinogen; activity (local lab) - <i>for toxicity management</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Fibrinogeno; attività (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 32	0
Triglycerides (Tg); blood, serum (local lab) - <i>for toxicity management</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Trigliceridi (Tg); sangue, siero (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 20	0
Fibrin degradation products, D-dimer (local lab) - <i>for toxicity management</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Prodotti di degradazione della fibrina, D-dimero (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 43	0

Collection of PK/ ADA/ soluble target samples, blood draw - <i>for Cycle 5, Cycle 7, and every 2 cycles thereafter; for additional samples as needed</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Raccolta di campioni per PK/ADA/target solubile, prelievo di sangue – <i>per Ciclo 5, Ciclo 7 e successivamente ogni 2 cicli; per ulteriori campioni se necessario</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 28	0
Handling and/or transportation of specimen for transfer from the office to a laboratory, complex	Manipolazione e/o trasporto del campione per trasferimento dall'ambulatorio a un laboratorio, complesso	€ 12	12.00
Urine collection for local (urinalysis, urine pregnancy test as applicable) laboratory - <i>for Re-SCR; for additional/ unscheduled assessments</i> [activity carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Raccolta delle urine per il laboratorio locale (analisi delle urine, test di gravidanza sulle urine secondo quanto applicabile) – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni aggiuntive/non programmate</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 15	0
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; automated, with microscopy (local lab) [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Analisi delle urine, con strisce reattive o reagente in compresse; automatizzato, con microscopia (laboratorio locale) [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 15	0
Urine or Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - <i>for female subjects of reproductive potential</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Test di gravidanza sulle urine o sul siero, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) – <i>per soggetti di sesso femminile in età fertile</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 22	0
Collection of specimen; stool, fecal, feces - <i>for toxicity management</i>	Raccolta di campione; fecale, feci – <i>per la gestione della tossicità</i>	€ 24	

Lactoferrin, fecal; qualitative (local lab) - <i>for toxicity management</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Lattoferrina, fecale; qualitativo (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 55	0
Calprotectin, fecal (local lab) - <i>for toxicity management</i> [activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	Calprotectina, fecale (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i> [attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 75	0
Esophagogastroduodenoscopy, flexible, transoral; diagnostic, including collection of specimen(s) by brushing or washing, when performed (separate procedure); moderate sedation - <i>for toxicity management</i>	Esofagogastroduodenoscopia, flessibile, transorale; diagnostica, inclusa la raccolta di uno o più campioni tramite spazzolamento o lavaggio, quando eseguita (procedura separata); sedazione moderata – <i>per la gestione della tossicità [importo da corrispondere solo all'Ente]</i>	€ 354	0
Upper gastrointestinal endoscopy including esophagus, oesophagus, stomach, and either the duodenum and/or jejunum as appropriate; with biopsy; single or multiple; moderate sedation - <i>for toxicity management</i>	Endoscopia del tratto gastrointestinale superiore, che comprende esofago, stomaco e duodeno e/o digiuno, secondo quanto appropriato; con biopsia; singola o multipla; sedazione moderata – <i>per la gestione della tossicità</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 944	0
Small intestinal endoscopy, enteroscopy beyond second portion of duodenum, including ileum; diagnostic, with or without collection specimen(s) by brushing or washing (separate procedure) - <i>for toxicity management</i>	Endoscopia dell'intestino tenue, enteroscopia oltre la seconda porzione di duodeno, compreso l'ileo; diagnostica, con o senza raccolta di uno o più campioni tramite spazzolamento o lavaggio (procedura separata) – <i>per la gestione della tossicità</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 319	0

Small intestinal endoscopy, enteroscopy beyond second portion of duodenum, including ileum; with biopsy, single or multiple - <i>for toxicity management</i>	Endoscopia dell'intestino tenue, enteroscopia oltre la seconda porzione di duodeno, compreso l'ileo; con biopsia, singola o multipla – <i>per la gestione della tossicità</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 984	0
Colonoscopy, flexible; diagnostic, with or without collection of specimen(s) by brushing or washing, with or without colondecompression (separate procedure); moderate sedation - <i>for toxicity management</i>	Colonscopia, flessibile; diagnostica, con o senza raccolta di uno o più campioni tramite spazzolamento o lavaggio, con o senza decompressione del colon (procedura separata); sedazione moderata – <i>per la gestione della tossicità</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 624	0
Colonoscopy, flexible; with biopsy, single or multiple - <i>for toxicity management</i>	Colonscopia, flessibile; con biopsia, singola o multipla – <i>per la gestione della tossicità</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 1,002	0
Ultrasound, abdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time (liver) - <i>for toxicity management</i>	Ecografia, addominale (ecografia) (eco); scansione in modalità B e/o in tempo reale (fegato) – <i>per la gestione della tossicità</i>	€ 94	€ 94
Interpretation and Report; Ultrasound, abdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time (liver) - <i>for toxicity management</i>	Interpretazione e refertazione; ecografia, addominale (eco); scansione in modalità B e/o in tempo reale (fegato) – <i>per la gestione della tossicità</i>	€ 31.5	€ 31.50
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (local anesthetic); subcutaneous or intramuscular - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	Iniezione terapeutica, profilattica o diagnostica (anestetico locale); sottocutanea o intramuscolare – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i>	€ 35	0

Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient younger than 5 years of age - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o da un altro operatore sanitario qualificato diverso dal medico, oppure da un altro operatore sanitario qualificato che presta il servizio diagnostico o terapeutico che richiede la sedazione; periodo iniziale di 15 minuti di tempo tra le prestazioni, paziente di età inferiore a 5 anni – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 148	0
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o da un altro operatore sanitario qualificato diverso dal medico, oppure da un altro operatore sanitario qualificato che presta il servizio diagnostico o terapeutico che richiede la sedazione; periodo iniziale di 15 minuti di tempo tra le prestazioni, paziente di età pari o superiore a 5 anni – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 123	0
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico o altro professionista sanitario qualificato che esegue il servizio diagnostico o terapeutico supportato dalla sedazione; ogni ulteriori 15 minuti di tempo tra le prestazioni – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 94	0
Unlisted surgical pathology procedure (tumor biopsy)	Procedura di patologia chirurgica non elencata (biopsia tumorale)	€ 557.50	€ 557.50

Core needle biopsy, lung or mediastinum, percutaneous, including imaging guidance, when performed.	Agobiopsia con ago tranciante, polmone o mediastino, percutanea, inclusa guida tramite diagnostica per immagini, quando eseguita	€ 377	€ 377
Staining and preparation of the biopsy slides including shipping and handling [activity carried out by Anatomical Pathology Department]	Colorazione e preparazione dei vetrini della biopsia, incluse spedizione e gestione [attività espletata dalla SCU Anatomia Patologica] importo da corrispondere solo all'Ente	€ 150	0
Biomarker panel analysis Fee (local lab) - for performing analysis on the following genes - EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF, MET *refer to relevant language below	Costo per l'analisi del pannello di biomarcatori (laboratorio locale) - per l'esecuzione di analisi sui seguenti geni: EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF, MET -*fare riferimento alla linguadicitura pertinente di seguito importo da corrispondere solo all'Ente	€ 1360	0
Daily Facility Charge Complex - Per day - <i>for fresh tumor biopsy as needed; for additional dose administrations</i>	Tariffa giornaliera della struttura, complessa – Al giorno – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario; per somministrazioni aggiuntive della dose</i> importo da corrispondere solo all'Ente	€ 580	0
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (iRECIST v.1.1, iRECIST if applicable), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (iRECIST v.1.1, iRECIST se applicabile), Criteri di risposta nei tumori RECIST; valutati dal medico importo da corrispondere solo all'Ente	€ 26	0
Transfer of imaging data (MRI/CT/PET) to central reader - Per Copy	Trasferimento dei dati provenienti dagli esami di diagnostica per immagini (RMI/TC/PET) al lettore centrale – Per copia	€ 58	€ 58
Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest, abdomen, pelvis combined (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material	Tomografia assiale computerizzata (TAC) combinata toracica, addominale e pelvica; torace, addome e pelvi combinati; con mezzo di contrasto	€ 529	€ 529

Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest, abdomen and pelvis (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material	Interpretazione e referto: Tomografia assiale computerizzata (TAC) combinata toracica, addominale e pelvica; torace, addome e pelvi; con mezzo di contrasto.	€95.5	€ 95.5
Computerized axial tomography, abdomen and thorax combined, abdominal and thoracic combined, abdominal and chest combined (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	Tomografia assiale computerizzata (TAC) combinata dell'addome e del torace; addominale e toracica combinata; addominale e del torace combinata (Cat Scan) (CT Scan); con mezzo di contrasto.	€ 529	€ 529
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen and thorax combined, abdominal and thoracic combined, abdominal and chest combined (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	Interpretazione e referto: Tomografia assiale computerizzata (TAC) combinata dell'addome e del torace; addominale e toracica combinata; addominale e del torace combinata (Cat Scan) (CT Scan); con mezzo di contrasto.	€ 94	€ 94
Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	Tomografia computerizzata (TC) dell'addome e della pelvi; con mezzo di contrasto.	€ 1,231 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	Interpretazione e referto: Tomografia computerizzata (TC) dell'addome e della pelvi; con mezzo di contrasto	€ 109	€ 109
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) [amount to be divided 50/50 between the Institution and the University]. The amount of the additional CT scan compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and is to be charged only to the Institution upon indication of the Institution and/or the University in accordance with the Principal Investigator.	Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]. L'importo della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed è da imputare solo all'Ente su indicazione dell'Ente e/o dell'Università in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 625 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography,	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata,	€ 142	

head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) The amount relating to the additional CT scan report compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and will be reimbursed to the Institution upon indication of the Institution in accordance with the Principal Investigator.	testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto L'importo relativo al referto della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche e sarà da rimborsare all'Ente su indicazione dell'Ente stesso in accordo con lo Sperimentatore Principale.	Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material [amount to be divided 50/50 between the Institution and the University]. The amount of the additional CT scan compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and is to be charged only to the Institution upon indication of the Institution and/or the University in accordance with the Principal Investigator.	Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] L'importo della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed è da imputare solo all'Ente su indicazione dell'Ente e/o dell'Università in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 319.5	€ 319.5
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material The amount relating to the additional CT scan report compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and will be reimbursed to the Institution upon indication of the Institution in accordance with the Principal Investigator.	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto L'importo relativo al referto della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche e sarà da rimborsare all'Ente su indicazione dell'Ente stesso in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 65.5	€ 65.5
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	Risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 595	€ 595
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco	€ 141	€ 141

including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)		
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	Risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni)	€ 554.50	€ 554.50
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni)	€ 101.50	€ 101.50
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) [amount to be divided 50/50 between the Institution and the University]. The amount of the additional CT scan compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and is to be charged only to the Institution upon indication of the Institution and/or the University in accordance with the Principal Investigator.	Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] L'importo della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed è da imputare solo all'Ente su indicazione dell'Ente e/o dell'Università in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 717 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) The amount relating the additional CT scan report compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and will be reimbursed to the Institution upon indication of the Institution in accordance with the Principal Investigator.	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto L'importo relativo al referto della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche e sarà da rimborsare all'Ente su indicazione dell'Ente stesso in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 157 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	Risonanza magnetica per immagini (RMI), petto, torace, toracica; con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 610.50	€ 610.50

Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini (RMI), petto, torace, toracica; con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 108	€ 108
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) [amount to be divided 50/50 between the Institution and the University]. The amount of the additional CT scan compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and is to be charged only to the Institution upon indication of the Institution and/or the University in accordance with the Principal Investigator.	Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] L'importo della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed è da imputare solo all'Ente su indicazione dell'Ente e/o dell'Università in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 850 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) The amount relating to the additional CT scan report compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and will be reimbursed to the Institution upon indication of the Institution in accordance with the Principal Investigator.	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto L'importo relativo al referto della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche e sarà da rimborsare all'Ente su indicazione dell'Ente stesso in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 181 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	Risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 475	€ 475
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 96.50	€ 96.50
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	Tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	€ 746	

[amount to be divided 50/50 between the Institution and the University]. The amount of the additional CT scan compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and is to be charged only to the Institution upon indication of the Institution and/or the University in accordance with the Principal Investigator.	[importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] L'importo della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed è da imputare solo all'Ente su indicazione dell'Ente e/o dell'Università in accordo con lo Sperimentatore Principale.	Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) The amount relating to the additional CT scan report compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and will be reimbursed to the Institution upon indication of the Institution in accordance with the Principal Investigator.	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto L'importo relativo al referto della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche e sarà da rimborsare all'Ente su indicazione dell'Ente stesso in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 124 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	Risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 550.50	€ 550.50
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 109	€ 109
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast [amount to be divided 50/50 between the Institution and the University]. The amount of the additional CT scan compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and is to be charged only to the Institution upon indication of the Institution and/or the University in accordance with the Principal Investigator.	Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), con mezzo di contrasto [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] L'importo della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed è da imputare solo all'Ente su indicazione dell'Ente e/o dell'Università in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 733 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	

Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast The amount relating to the additional CT scan report compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and will be reimbursed to the Institution upon indication of the Institution in accordance with the Principal Investigator.	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), con mezzo di contrasto L'importo relativo al referto della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche e sarà da rimborsare all'Ente su indicazione dell'Ente stesso in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 92 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast [amount to be divided 50/50 between the Institution and the University]. The amount of the additional CT scan compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and is to be charged only to the Institution upon indication of the Institution and/or the University in accordance with the Principal Investigator.	Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), senza mezzo di contrasto [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] L'importo della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed è da imputare solo all'Ente su indicazione dell'Ente e/o dell'Università in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 676 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast The amount relating to the additional CT scan report compared to normal clinical practice falls within the scope of specific study services and will be reimbursed to the Institution upon indication of the Institution in accordance with the Principal Investigator.	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), senza mezzo di contrasto L'importo relativo al referto della TAC aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche e sarà da rimborsare all'Ente su indicazione dell'Ente stesso in accordo con lo Sperimentatore Principale.	€ 101 Si prega di fare riferimento ai commenti indicati nella colonna 1 e 2 circa il rimborso / Please refer to the comments indicated in column 1 and 2 regarding the reimbursement	
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast	Risonanza magnetica per immagini, aggiunta di aree sospette non elencate (RMI), con mezzo di contrasto	€ 715.50	€ 715.50

Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with contrast	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI), con mezzo di contrasto	€ 94	€ 94
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) without contrast	Risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI), senza mezzo di contrasto	€ 575.50	€ 575.50
Interpretation and Report; Unlisted magnetic resonance procedure (eg, diagnostic, interventional); suspicious areas; without contrast	Interpretazione e refertazione; procedura di risonanza magnetica per immagini (ad es. diagnostica, interventistica) non elencata; aree sospette; senza mezzo di contrasto	€ 74	€ 74
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	Diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	€ 301	€ 301
Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	€ 48	€ 48
Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI): whole body bone imaging for metastasis; with contrast	Risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI), risonanza magnetica ossea dell'intero corpo per metastasi; con mezzo di contrasto	€ 553.50	€ 553.50
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI): whole body bone imaging for metastasis, with contrast	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI), risonanza magnetica ossea dell'intero corpo per metastasi; con mezzo di contrasto	€ 139	€ 139
Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI), whole body bone imaging for metastasis; without contrast	Risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI), risonanza magnetica ossea dell'intero corpo per metastasi; senza mezzo di contrasto	€ 552.50	€ 552.50
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI); whole body bone imaging for metastasis without contrast	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI), risonanza magnetica ossea dell'intero corpo per metastasi; senza mezzo di contrasto	€ 124.50	€ 124.50
Radiologic examination, skeletal survey, osseous survey (Xray) (X Ray) (X-Ray); limited (eg, for metastases)	Esame radiologico, indagine scheletrica, indagine ossea (raggi X) (radiografia); limitato/a (ad es. per metastasi)	€ 73.50	€ 73.50

Interpretation and Report; Radiologic examination, skeletal survey, osseous survey (Xray) (X Ray) (X-Ray); limited (eg, for metastases)	Interpretazione e refertazione; esame radiologico, indagine scheletrica, indagine ossea (raggi X) (radiografia); limitato/a (ad es. per metastasi)	€ 21.50	€ 21.50
Nurse - for post-infusion observation - Per Hour - <i>for additional and prolonged monitoring (arm A)</i>	Infermiere – per osservazione post-infusione – All’ora – <i>per monitoraggio aggiuntivo e prolungato (Braccio A) importo da corrispondere solo all’Ente</i>	€ 45	0
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (Premedication); intravenous push, single or initial substance/drug - <i>prior to the Docetaxel administration according to the chosen route of administration</i>	Iniezione terapeutica, profilattica o diagnostica (pre-medicazione); iniezione endovenosa, sostanza/farmaco singola/o o iniziale – <i>prima della somministrazione di docetaxel in base alla via di somministrazione scelta importo da corrispondere solo all’Ente</i>	€ 90	0
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Pembrolizumab); dispense drug [activity carried out by Hospital Pharmacy Unit]	Farmacia, complesso (infusione) – Per preparazione (pembrolizumab); dispensazione del farmaco [attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera] <i>importo da corrispondere solo all’Ente</i>	€ 52	0
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Acasunlimab); dispense drug [activity carried out by Hospital Pharmacy Unit]	Farmacia, complesso (infusione) – Per preparazione (acasunlimab); dispensazione del farmaco [attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera] <i>importo da corrispondere solo all’Ente</i>	€ 52	0
Chemotherapy administration (Docetaxel), intravenous (IV); infusion technique, each additional hour - <i>for additional infusion time</i>	Somministrazione della chemioterapia (docetaxel), endovenosa (EV); tecnica di infusione, ogni ora aggiuntiva – <i>per ulteriore tempo di infusione</i> <i>importo da corrispondere solo all’Ente</i>	€ 92	0

Monoclonal antibody administration (Pembrolizumab), intravenous (IV); infusion technique, up to one hour; single or initial substance/drug - <i>for additional dose administrations</i>	Somministrazione di anticorpi monoclonali (pembrolizumab), per via endovenosa (EV); tecnica di infusione, fino a un'ora; sostanza/farmaco singola/o o iniziale – <i>per ulteriori somministrazioni della dose</i> <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 289	0
Bispecific antibody administration (Acasunlimab), intravenous infusion technique; each additional sequential infusion (different substance/drug), up to 1 hour - <i>for additional dose administrations</i>	Somministrazione di anticorpi bispecifici (acasunlimab), tecnica di infusione endovenosa; ciascuna infusione sequenziale aggiuntiva (sostanza/farmaco differente), fino a 1 ora – <i>per somministrazioni aggiuntive della dose</i> <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 162	0
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies); subcutaneous or intramuscular - <i>for toxicity management</i>	Iniezione terapeutica, profilattica o diagnostica (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie); sottocutanea o intramuscolare – <i>per la gestione della tossicità</i> <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 35	0
COVID-19 booster vaccine: Immunization administration (includes percutaneous, intradermal subcutaneous, intramuscular and jet injections); one vaccine combination vaccine/toxoid - for Screening/Re-screening if none administered within the last 2 months	Vaccino di richiamo COVID-19: somministrazione dell'immunizzazione (include iniezioni percutanee, intradermiche, sottocutanee, intramuscolari e a getto); un vaccino combinato vaccino/tossoid - per screening/ripetizione dello screening se nessuno dei due è stato somministrato negli ultimi 2 mesi <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 42	00

Immunization administration (includes percutaneous, intradermal, subcutaneous, or intramuscular injections); each additional vaccine (single or combination vaccine/toxoid) - for influenza and/or RCV vaccination if co-administered	Somministrazione dell'immunizzazione (include iniezioni percutanee, intradermiche, sottocutanee o intramuscolari); ogni vaccino aggiuntivo (vaccino/tossoido singolo o combinato) - per la vaccinazione antinfluenzale e/o RCV se co-somministrato <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 26	0
Pharmacy, Simple (injection) - Per Preparation (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies)COVID-19 booster vaccine ; dispense drug - for toxicity managementCOVID-19 booster vaccine for Screening/Re-screening if none administered within the last 2 months	Farmacia, semplice (iniezione) – Per preparazione (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie), vaccino di richiamo COVID-19 ; dispensazione del farmaco – per la gestione della tossicità, vaccino di richiamo COVID-19 per screening/ripetizione dello screening se non somministrato negli ultimi 2 mesi <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 37	0
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies); initial, up to 1 hour - for toxicity management	Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie); iniziale, fino a 1 ora – per la gestione della tossicità <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 110	0
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies); dispense drug - for toxicity management	Farmacia, complesso (infusione) – Per preparazione (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie); dispensazione del farmaco – per la gestione della tossicità <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 52	0

Phone call - <i>for SvFU as needed</i>	Telefonata – <i>per il follow-up di sopravvivenza, se necessario</i> <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 32	0
Chart Review per patient, per chart; simple - <i>for SvFU as needed</i>	Valutazione delle cartelle per paziente, per cartella; semplice – <i>per il follow-up di sopravvivenza, se necessario</i> <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 52	0
Study Coordinator Fee - <i>for UV</i>	Compenso del coordinatore dello studio – <i>per visita non programmata</i> <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 43	0
Physician Fee - <i>for PreSCR and/or UV</i>	Compenso del medico – <i>per pre-screening e/o visita non programmata</i> <i>importo da corrispondere solo all'Ente</i>	€ 113	0

*Combined procedures should be performed/invoiced primarily, if possible. The procedure/s to be clearly reflected in the invoice.

<u>PREMEDICATION</u> The Institution will be reimbursed for costs related to purchase of premedication (Dexamethasone or methylprednisolone or prednisone (or equivalent)) which is not part of the standard of care as described in the protocol. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval. In the aforementioned ways, the Sponsor/CRO will pay a flat rate of € 30 (thirty Euros) per cycle per patient only in the case of patient enrollment and based on the progress of the patients in the study. The Institution guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the Institution has already received compensation from third parties. This amount is to be paid only to the Institution.	<u>PRE-MEDICAZIONE</u> L'Ente sarà rimborsato per i costi correlati all'acquisto della pre-medicazione (desametasone o metilprednisolone o prednisone (o equivalente)) che non fa parte dello standard di cura, come descritto nel protocollo. Il pagamento sarà effettuato su base aggiuntiva alla ricezione delle fatture e della documentazione di terzi e non è incluso nel Budget allegato. I numeri del/della paziente e la data della procedura devono essere riportati nella fattura. I pagamenti saranno elaborati solo in seguito all'approvazione della CRO e/o del Promotore. Nelle modalità sopra indicate il Promotore/CRO pagherà un forfait ad ogni ciclo per paziente pari ad 30 € (trenta euro), solo in caso di arruolamento di pazienti e in base all' andamento dei pazienti nello studio. L'Ente garantisce che non verrà fatturato al Promotore alcun importo per il quale l'Ente ha già ricevuto un compenso da parte di terzi. Tale importo è da corrispondere solo all'Ente.
--	---

AUXILIARY MEDICATION

The Institution will be reimbursed for the costs related to purchase supportive treatment which is not part of the standard of care as described in the protocol (dexamethasone or methylprednisolone or prednisone (or equivalent), tocilizumab and mycophenolate mofetil). Refer to table 6-2. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Auxiliary medicines will be reimbursed by the Sponsor at the retail price for the period of supply. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval. The Institution guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the Institution has already received compensation from third parties. This amount is to be paid only to the Institution.

***Biomarker Panel Analysis Fee**

Biomarker panel analysis Fee in total amount of 1360 EUR will be reimbursed to the Entity for performing analysis on the following genes - EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF, MET. Each performed analysis will be reimbursed in the amount of 194 EUR which is equal to 1/7 part of the total amount. The due payment will depend on the number of actually performed analysis. The payment will be made upon receipt of an itemized invoice and copies of relevant documentation identifying the performed analysis.

[AMOUNT PAYABLE SOLELY TO THE ENTITY FOR THE ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE SCDU OF ANATOMICAL PATHOLOGY]

K. PAYMENT DISPUTES

The Institution and University will have forty-five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

MEDICINALE AUSILIARIO

L'Ente sarà rimborsato per i costi associati all'acquisto di trattamenti di supporto che non fanno parte dello standard di cura descritto nel protocollo (desametasone o metilprednisolone o prednisone (o equivalente), tocilizumab e micofenolato mofetile). Fare riferimento alla Tabella 6-2. Il pagamento sarà effettuato su base aggiuntiva alla ricezione delle fatture e della documentazione di terzi e non è incluso nel Budget allegato. I medicinali ausiliari verranno rimborsati dal Promotore al prezzo di vendita al pubblico del periodo di erogazione. I numeri del/della paziente e la data della procedura devono essere riportati nella fattura. I pagamenti saranno elaborati solo in seguito all'approvazione di CRO e/o del Promotore. L'Ente garantisce che non verrà fatturato al Promotore alcun importo per il quale l'Ente ha già ricevuto un compenso da parte di terzi. Tale importo è da corrispondere solo all'Ente.

***Costo per l'analisi del pannello di biomarcatori**

Il costo per l'analisi del pannello di biomarcatori, pari a un importo totale di 1360 EUR sarà rimborsato all'Ente per l'esecuzione dell'analisi sui seguenti geni: EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF, MET. Ogni analisi eseguita sarà rimborsata per un importo di 194 EUR, pari a 1/7 dell'importo totale. L'importo dovuto dipenderà dal numero di analisi effettivamente eseguite. Il pagamento verrà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata e di copie della documentazione pertinente che identifichi l'analisi eseguita.

[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica]

J. CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI

Eventuali contestazioni da parte dell'Ente e dell'Università, relative a discrepanze di pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento.

L. INVOICES

Payments will be issued by the CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by the CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to the CRO and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA Ltd
37 The Point North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF - United Kingdom
VAT number: GB 450315485

Invoices to be sent to emea@ctp.solutions.iqvia.com; including supporting documentation.

Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

Att Clinical Trial Payments
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
London W2 1AF
United Kingdom
Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date

K. FATTURE

I pagamenti saranno corrisposti da CRO in base al Budget relativo alle visite, alla frequenza di pagamento e ai termini di pagamento come sopra descritti. I pagamenti saranno effettuati esclusivamente previa ricezione delle corrispondenti fatture, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte della CRO.

Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli previsti nel presente Contratto (ossia, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate alla CRO e approvate dal Promotore. Tutte le fatture dovranno essere redatte nel modo seguente:

Fatture da intestare a:

IQVIA Ltd
37 The Point North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF - United Kingdom
Partita IVA: GB 450315485.

Le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo di posta elettronica emea@ctp.solutions.iqvia.com; inclusa la documentazione di supporto;

È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate per e-mail. In caso di necessità di invio di fatture cartacee, inviarle al seguente indirizzo:

Att Clinical Trial Payments
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
Londra, W2 1AF
Regno Unito
E-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com

Le seguenti informazioni devono essere incluse nella fattura:

- Nome e cognome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE

• Invoice Number • Payee Name (must match Payee indicated in CTA) • Payment Amount • Complete description of services rendered • Study Number: • Sponsor Name All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com; When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of IQVIA Ltd. IQVIA Ltd is a UK legal entity registered for VAT purposes under number: GB 450315485. IQVIA Ltd does not have a business activity presence on the territory of Italy. Accordingly, services rendered to IQVIA Ltd by Institution/University constitute services to a legal entity domiciled in UK. Invoices issued hereunder must not include VAT, and must include a statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services. Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information the CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject. – PHARMACY SET-UP FEE	• Data della fattura • Numero di fattura • Nome e cognome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA) • Importo del pagamento • Descrizione completa dei servizi resi • Numero dello studio • Nome del Promotore Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a IQVIA Clinical Trial Payments all'indirizzo emea@ctp.solutions.com; Quando si applica la regolarizzazione dell'IVA da parte del destinatario del servizio (meccanismo di inversione contabile), l'IVA è di responsabilità esclusiva di IQVIA Ltd. IQVIA Ltd è un'entità legale inglese registrata ai fini dell'IVA con il numero: GB 450315485. IQVIA Ltd non esercita la propria attività sul territorio dell'Italia. Di conseguenza, i servizi che l'Ente/Università fornisce a IQVIA Ltd costituiscono dei servizi a un'entità legale domiciliata in UK. Le fatture emesse in questo contesto non devono includere l'IVA e devono includere la dichiarazione che tutte le formalità legate all'IVA saranno a carico del destinatario dei servizi. Le fatture e la documentazione di supporto non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun Soggetto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome o cognome del Soggetto, iniziali, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o dati relativi alla sua carta di credito. Qualora le fatture o la documentazione di supporto dovessero contenere suddette informazioni, la CRO lo comunicherà al Beneficiario. Il Beneficiario dovrà inviare nuovamente la fattura e la documentazione di supporto corrette in modo tale da non includere alcuna informazione che possa identificare personalmente qualsiasi Soggetto. COMPENSO PER L'AVVIO DELLA FARMACIA
---	--

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up Fee payment of eight hundred Euros (800€) will be made upon receipt by the CRO of all completed original contractual and regulatory documentation. This amount is to be paid only to the Institution.	Verrà effettuato un pagamento una tantum, non rimborsabile, pari a ottocento euro (800 €) per l'avvio della farmacia alla ricezione da parte della CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria in originale. Tale importo è da corrispondere esclusivamente all'Ente.
– PHARMACY STORAGE FEE – REFRIGERATED (ACASUNLIMAB)	- COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE IN FARMACIA - CONSERVAZIONE REFRIGERATA (ACASUNLIMAB)
An annual Pharmacy Storage – Refrigerated fee payment of three hundred and forty-nine Euros (349€) for the refrigerated storage of Investigational Product will be made. The Institution will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by the Sponsor/CRO and upon receipt of invoice. This amount is to be paid only to the Institution.	Verrà effettuato un pagamento annuale per la conservazione in farmacia - conservazione refrigerata, pari a trecentoquarantanove euro (349 €) per la conservazione refrigerata del Prodotto sperimentale. L'Ente dello Studio avrà diritto al rimborso alla ricezione del Prodotto sperimentale da parte del Promotore/CRO e alla ricezione della fattura. Tale importo è da corrispondere esclusivamente all'Ente.
– PHARMACY STORAGE FEE – REFRIGERATED (PEMBROLIZUMAB)	- COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE IN FARMACIA - CONSERVAZIONE REFRIGERATA (PEMBROLIZUMAB)
An annual Pharmacy Storage – Refrigerated fee payment of three hundred and forty-nine Euros (349€) for the refrigerated storage of Investigational Product will be made. The Institution will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by the Sponsor/CRO and upon receipt of invoice. This amount is to be paid only to the Institution.	Verrà effettuato un pagamento annuale per la conservazione in farmacia - conservazione refrigerata, pari a trecentoquarantanove euro (349 €) per la conservazione refrigerata del Prodotto sperimentale. L'Ente dello Studio avrà diritto al rimborso alla ricezione del Prodotto sperimentale da parte del Promotore/CRO e alla ricezione della fattura. Tale importo è da corrispondere esclusivamente all'Ente.
– PHARMACY STORAGE FEE (DOCETAXEL)	- COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE IN FARMACIA (DOCETAXEL)
An annual Pharmacy Storage payment of three hundred and fifty Euros (350€) for the storage of Investigational Product in the freezer will be made. The Institution will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by the Sponsor/CRO and upon receipt of invoice. This amount is to be paid only to the Institution.	Verrà effettuato un pagamento annuale per la conservazione in farmacia pari a trecentocinquanta euro (350 €) per la conservazione del Prodotto sperimentale nel congelatore. L'Ente dello Studio avrà diritto al rimborso alla ricezione del Prodotto sperimentale da parte del Promotore/CRO e alla ricezione della fattura. Tale importo è da corrispondere esclusivamente all'Ente.
– PHARMACY CLOSE-OUT FEE	

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of three hundred and fifty Euros (335€) at end of Trial. This amount is to be paid only to the Institution. – RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE A record storage fee payment of one hundred euro (€ 100) per year for each patient enrolled (total of €2,500 per enrolled patient), for the period provided for by the legislation (25 years pursuant to Article 58 of the European regulation No. 536/2014) will be made upon receipt of all original contractual and regulatory documentation and is not included in the total cost per patient. In accordance with Company's Protocol requirements, the Institution shall maintain all Institution records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. This amount is to be paid only to the Institution. – STUDY CLOSE-OUT FEE A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of four hundred and fifty-six. 50 euros (€ 456.50) to the Institution and four hundred and fifty-six,.50 euros (€ 456.50) to the University will be made upon completion and approval by the CRO of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice. – LOCAL RADIOLOGY SET UP FEE A one-time, non-refundable Local Radiology Set-Up Fee payment of three hundred and sixty euros (€ 360) to the Institution and three hundred and sixty euros (€ 360)to the University will be made upon completion and receipt by the CRO of all original	- COMPENSO PER LA CHIUSURA DELLA FARMACIA Verrà effettuato un pagamento una tantum, non rimborsabile, per la chiusura della farmacia, pari a trecentotrentacinque euro (335 €) al termine della Sperimentazione. Tale importo è da corrispondere esclusivamente all'Ente. - COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE/ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE Verrà effettuato un pagamento per la conservazione della documentazione pari a cento euro (100 €) annui per ciascun paziente arruolato (per un totale di 2.500€ per paziente arruolato), per il periodo previsto dalla normativa (25 anni ai sensi dell'art 58 del R.E. n. 536/2014) alla ricezione di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria originale; tale pagamento non è incluso nel corrispettivo a paziente. In conformità ai requisiti del Protocollo della Società, l'Ente manterrà tutta la documentazione dell'Ente in un luogo sicuro e protetto, permettendo un recupero semplice e tempestivo in caso di necessità. Tale importo è da corrispondere esclusivamente all'Ente. - COMPENSO PER LA CHIUSURA DELLO STUDIO Verrà effettuato un pagamento una tantum, non rimborsabile, per la chiusura dello Studio pari a quattrocentocinquantasei,50 euro (456,50 €) all'Ente e quattrocentocinquantasei,50 euro (456,50 €) all'Università previo completamento e approvazione da parte di CRO di eventuale documentazione in sospeso relativa ai dati (eCRF e chiarimento di tutte le discrepanze sui dati), nonché della documentazione regolatoria e previa ricezione di una fattura originale. - COMPENSO PER L'AVVIO DELLA RADIOLOGIA LOCALE Verrà effettuato un pagamento una tantum, non rimborsabile, per l'avvio della radiologia locale pari a trecentosessanta euro (360 €) all'Ente e trecentosessanta euro (360 €) all'Università, previ
---	--

contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

– **LOCAL LABORATORY SET UP FEE**

A one-time, non-refundable Local Laboratory Set-Up Fee payment of **five hundred and forty-six Euros (546€)**, will be made upon completion and receipt by the CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. This amount is to be paid only to the Institution. For the activity carried out by the Clinical and Microbiological Analysis Laboratory.

– **SUBJECT REIMBURSEMENT**

Sponsor shall reimburse only the Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Study subject reimbursement up to a maximum amount per subject visit as detailed in “Table 1 “Patient Expense Reimbursement Fees”, included here below. This allowance per visit is intended to offset the Study subject’s costs associated with travel expenses, where appropriate, incurred as a result of Study participation. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party invoice detail. Institution shall be responsible for keeping records of stipend payments made to Study subjects.

Table 1 “Patient Expense Reimbursement Fees”

Type	Amount	Description
Travel	€29	Up to the specified amount, per visit

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes

completamento e ricezione da parte di CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria originale e ricezione della fattura.

– **COMPENSO PER L’AVVIO DEL LABORATORIO LOCALE**

Verrà effettuato un pagamento una tantum, non rimborsabile, per l’avvio del laboratorio locale pari a **cinquecentoquarantasei euro (546 €)**, previ completamento e ricezione da parte di CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria originale e ricezione della fattura. Tale importo è da corrispondere esclusivamente all’Ente. Per l’attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisci cliniche e microbiologiche.

– **RIMBORSO PER SOGGETTO**

Il Promotore rimborserà esclusivamente all’Ente, dietro ricezione di fattura accompagnata da documentazione adeguata, i costi associati al rimborso per Soggetto in studio fino a un importo massimo per visita del soggetto come dettagliato nella Tabella 1 “Costi di rimborso delle spese del paziente” inclusa qui sotto. Tale rimborso per visita è prevista per compensare i costi del Soggetto in studio legati a spese di viaggio eventualmente sostenuti per la partecipazione allo Studio. Il trattamento del pagamento avrà inizio dietro ricezione della fattura dell’Ente indicante in dettaglio la fattura di parte terza. L’Ente sarà responsabile della conservazione dei registri dei pagamenti dei compensi effettuati ai Soggetti in studio.

Tabella 1 “Costi di rimborso delle spese del paziente/caregiver”

Tipo	Importo	Descrizione
Viaggio	29€	Fino all’importo specificato per visita

NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by the CRO electronically.	Tutti gli importi di cui sopra includono tutte le tasse applicabili. Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al Budget allegato saranno effettuati elettronicamente dalla CRO.
---	---