



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 428 del 22/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CLOU064O12301" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 491 DEL 17/10/2025 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.SSA MARINELLA CLERICO.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2519606.pdf.p7m

4885A8391B423A89045DD171FA2DB6C3F8E670357B335A447861A5F1A42A3D0D055515E2C1A7B8A90399181E908BF3A4A0EB929DFD3FB9918EEEE22348C4D1FC

- Emendamento n 1 al contratto.pdf

565934EAC61C1F3F4EA008ABA4DF1FBF2C58FA2419D5C990B80A229D209555979F6A22E9842397BFD667190FE332151A1B4C1FDD99667DF14EBA53456F459C40

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: APPROVAZIONE DELL' EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CLOU064O12301" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 491 DEL 17/10/2025 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.SSA MARINELLA CLERICO.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - la deliberazione n. 491 del 17/10/2025 con la quale questa Azienda ha autorizzato la sperimentazione clinica farmacologica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di remibrutinib in pazienti con miastenia gravis generalizzata, seguito da una fase di estensione in aperto", nonché approvato il relativo contratto;
 - la e-mail del 17/02/2026 con la quale la Società Novartis Pharma AG, in seguito alla sottomissione dell'emendamento sostanziale al protocollo "SM7", ha comunicato la necessità di provvedere ad un emendamento al contratto al fine di recepire le modifiche introdotte dall'emendamento n.2 del protocollo di sperimentazione (PA2) ;
 - il parere favorevole espresso dal CET Lombardia il 24/02/2026 all'emendamento sostanziale al protocollo "SM7";
 - la nota prot n.0067429-21/05/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale per lo studio in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, la società Novartis Pharma AG. e l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche per la finalizzazione dell'emendamento n.1 al contratto;
 - la e-mail del 08/07/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche , ha trasmesso la versione finale e concordata dell'emendamento n. 1 al contratto;
 - la e-mail del 10/07/2026 con la quale la società Novartis Pharma AG ha espresso il parere favorevole al testo dell'emendamento n. 1 al contratto inoltrato in data 08/07/2026;
- Atteso che la finalità dell'emendamento è quella di modificare l'art. 6 "Corrispettivo" del contratto e l'allegato "A- sezioni Oneri e compensi" dello stesso al fine di recepire le modifiche introdotte dal "PA2";
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

1. di approvare, in allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, l'emendamento n. 1 al contratto per la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di remibrutinib in pazienti con miastenia gravis generalizzata, seguito da una fase di estensione in aperto", effettuato presso la SSD Patologie Neurologiche e Specialistiche, sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Marinella Clerico, autorizzato con deliberazione 491 del 17/10/2025 (All. n. 1);
2. di subordinare l'autorizzazione all'emendamento n. 1 al contratto di sperimentazione clinica farmacologica ad avvenuta approvazione formale dello stesso da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche;
3. di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area Medica e Specialistica, dr.ssa Alessandra Chinaglia, allo sperimentatore responsabile Prof.ssa Marinella Clerico e alle SS.CC. Gestione Economico Finanziaria e Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
4. di confermare la nomina dello sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto;
5. di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
6. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
7. di pubblicare il presente atto, per quindici giorni consecutivi, sul sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
8. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di permettere la sottoscrizione dell'emendamento nel più breve tempo possibile come richiesto dalla sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- 1) Emendamento n. 1 al contratto di sperimentazione clinica (Protocollo CLOU064O12301).

EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI	AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)
Il presente Emendamento 1 al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali ("Emendamento 1") efficace alla data dell'ultima firma ("Data di Efficacia"), stipulato da e tra: Novartis Pharma AG, con sede legale in Lichtstrasse 35, 4056 città di Basilea, Svizzera, C.F.e P. IVA n. CHE-116.268.023 (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in persona del suo legale rappresentante Matthieu Ruffin E Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (di seguito per brevità "Ente") con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 – 10043 Orbassano – Torino, Codice Fiscale n.95501020010, Partita IVA n. 02698540016, all'uopo rappresentata dal Direttore Generale Dott. Davide Minniti E Università di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (di seguito anche "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.ssa Paola Costelli – Direttrice del dipartimento, individuata ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del "Regolamento di Amministrazione, Finanza e	This Amendment 1 the Clinical Trial Agreement for the Drug(s) ("Amendment 1") effective on the last date of signature ("Effective Date"), by and between: Novartis Pharma AG, headquartered in Lichtstrasse 35, 4056 Basel town, Switzerland, Tax Code and VAT no. CHE-116.268.023 hereinafter the "Sponsor", in the person of legal representative Matthieu Ruffin and Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter referred to as "Institution"), with registered office at Regione Gonzole 10 – 10043 Orbassano, Tax Code 95501020010 and VAT no. 02698540016, for this purpose represented by the General Director Dr. Davide Minniti and Università di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (hereinafter referred to as "University"), Tax code 80088230018, VAT 02099550010, with registered office at Torino Via Verdi 8 and administrative office at Orbassano Regione Gonzole 10 represented by: a) Prof. Paola Costelli – Director of the department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the "Regulation of Administration, Finance and Accounting", issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017

Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 b) Dott.ssa Antonella Trombetta – Dirigente del Polo di 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 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 Scienze Cliniche e Biologiche Il Promotore l’Ente e l’Università di seguito indicati singolarmente come "Parte" e collettivamente come "Parti" L’Emendamento 1 ha ad oggetto il Contratto sottoscritto tra il Promotore, l’Ente e l’Università sottoscritto in data 31 ottobre 2025 (d’ora innanzi "Contratto"), per la sperimentazione clinica intitolata: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di remibrutinib in pazienti con miastenia gravis generalizzata, seguito da una fase di estensione in aperto" ("Sperimentazione") relativo al protocollo denominato CLOU064O12301 ("Protocollo"), condotto sotto la direzione della Prof.ssa Marinella Clerico ("Sperimentatore Principale"). L’Ente ha approvato l’Emendamento 1 alla Contratto con deliberazione n. [REDACTED] del [REDACTED]; Il Consiglio del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell’Università di Torino ha autorizzato la stipula del	b) Dr. Antonella Trombetta – Head of the Medicine Center, for matters within her competence and as provided by arts. 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Regulation of Administration, Finance and Accounting issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017 which provides for negotiating capacity and contract stipulation, both domiciled, for the purposes of this act, at the headquarters of the Department of Clinical and Biological Sciences Sponsor, Institution and University hereinafter individually referred to as "Party" and collectively as "Parties" This Amendment 1 concerns the Agreement between Sponsor, Institution and University dated 31 October 2025, ("Agreement"), for the clinical trial entitled: "A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of remibrutinib in patients with generalized Myasthenia Gravis, followed by an open-label extension phase" ("Trial") relating to protocol named CLOU064O12301 ("Protocol"), being conducted under the direction of Prof.ssa Marinella Clerico ("Principal Investigator"). The Institution has approved Amendment. 1 to the Agreement with resolution no. [REDACTED] of [REDACTED]; The Council of the Department of Clinical and Biological Sciences of the University of Turin authorized the execution of this Amendment 1 on [REDACTED].
---	---

presente Emendamento 1 in data  PREMESSO CHE Il Promotore, l'Ente e l'Università hanno stipulato il Contratto in base al quale l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale forniscono determinati servizi di Sperimentazione Clinica al Promotore; e il Protocollo è stato modificato dall'Emendamento sostanziale SM-07 che ha approvato la versione n 2 l Protocollo 2 di Sperimentazione), datato 11 novembre 2025; e l'Emendamento sostanziale SM-07 al Protocollo è stato approvato dal CET nella seduta del 24 febbraio 2026 Sintesi delle modifiche durante PA2 • (Core) e (EXT) – Nome della visita aggiornato • Rimosso EOT dalla visita del Mese 6/EOT e dalla Visita di Follow-up di Sicurezza e incluso come colonna separata • Raccolta PK • Rimossi i timepoint al Mese 0,5, Mese 5 e Mese 6/EOS • Visite EOS per Core – Aggiunti timepoint per la visita EOS secondo lo SOA • Parte di estensione – Raccolta di biomarcatori • Aggiunte linea e timepoint per i mesi 3, 6 e 12 • Parte di estensione - Test di gravidanza urinaria • Aggiunti timepoint per i mesi 1,5, 2, 3 Con nota prot n. 0067429-21/05/2026-AIFA-AIFA_USC-P AIFA ha approvato l'emendamento sostanziale SM-07 al Protocollo le Parti convengono quanto segue:	WHEREAS Sponsor, Institution and University have entered into the Agreement pursuant to which Institution, University and Principal Investigator provide certain Trial services to Sponsor; and the Protocol has been amended by the substantial modification SM-07 which have approved Trial Protocol Amendment version 2, dated 11 November 2025; and the substantial modification SM-07 to the Protocol was approved by the CET in the meeting of 24 February 2026. Summary of Changes during PA2 • (Core) and (EXT) – Visit Name Updated • Removed EOT from Month 6/EOT visit and Safety Follow up Visit and Included as separate column • PK Collection • Removed timepoints at Month 0.5, Month 5 and Month 6/EOS • EOS Visits for Core– Added Timepoints for EOS visit per SOA • Extension Part– Biomarker Collection • Added Line and timepoints for Month 3, 6 and 12 • Extension part - Urine Pregnancy • Added timepoints for Months 1.5,2,3 With note prot. no. 0067429-21/05/2026-AIFA-AIFA_USC-P, AIFA approved the substantial modification SM-07 to the Protocol the Parties agree as follows:
--	--

1) di sostituire il comma 6.1 dell'articolo 6 del Contratto "Corrispettivo" al fine di aggiornare gli importi a paziente in accordo all'Emendamento al Protocollo 2 datato 11 novembre 2025; 2) previo accordo reciproco, le Parti desiderano modificare i termini del Contratto come stabilito nel presente documento PERTANTO, le Parti concordano quanto segue: 1. A seguito dell'Emendamento 2 al Protocollo del 11 novembre 2025, l'Allegato A – ("Budget") del Contratto deve essere eliminato sua interezza e sostituito con l'Allegato A ("Budget") rivisto allegato e incorporato nel presente documento come riferimento. I pagamenti sotto l'Emendamento 1 devono avere effetto dalla data di approvazione dell'autorità regolatoria 21 maggio 2026 ("Data di entrata in vigore del budget"). I costi rivisti sono applicabili solo alle attività effettive eseguite dopo la data di entrata in vigore del budget. Le Parti concordano inoltre che tutti i servizi eseguiti ai sensi del Contratto prima della Data di entrata in vigore del budget e tutti i pagamenti relativi a visite e procedure eseguite ai sensi della Versione del Protocollo v. 01 del 11 giugno 2024 seguiranno il precedente Allegato A. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. 2. Art. 6. - Corrispettivo comma 6.1 del Contratto si intende annullato e sostituito con quello sotto riportato:	1) to replace Article 6 Remuneration, clause 6.1 in order to update the patient fees according to Protocol Amendment 2 Dated 11 November 2025; and 2) subject to prior mutual agreement, the Parties wish to amend the terms of the Agreement as set forth in this document NOW, THEREFORE, the Parties agree as follows: 1 Further to Protocol Amendment 2, dated 11 November 2025, Annex A ("Budget") of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Annex A ("Budget") attached hereto and incorporated by reference herein. Payments under this Amendment 1 shall be effective upon Regulatory Authority approval, 21 May 2026 ("Budget Effective Date"). Revised costs are only applicable to actual tests/procedures performed after the Budget Effective Date. The Parties further agree that all services performed under the Agreement prior to the Budget Effective Date and all payments relating to visits and procedures performed under Protocol Version v. 1 of 11 June 2024 shall follow the former Annex A. The Parties agree that any expenses and bank commissions owed for foreign transfers must be charged in full to the remitter and in no case may they be deducted from the amount that is accredited to the payee. 2. Art. 6 – Remuneration, clause 6.1 – it is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:
---	--

“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 € 8.698,00 IVA non applicabile per la Parte Core e € 10.614,00 IVA non applicabile per la Parte di estensione per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato. Salvo quanto diversamente indicato nell’Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.”	“6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and University for each eligible assessable patient 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 University in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 8.698,00 VAT not applicable for Core Part and € 10.614,00 VAT not applicable for Extension Part per patient as specified in greater detail in the Budget annexed. Unless otherwise indicated in Annex A, the above-mentioned fee will be divided 50% between the Institution and the University.”
3. Al momento dell'esecuzione, questo Emendamento 1 diventerà parte del Contratto e sarà incorporato per riferimento nello stesso.	3 Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
4. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimarranno in pieno vigore ed effetto. In caso di conflitto tra i termini del Contratto e questo Emendamento 1, i termini di questo Emendamento 1 prevarranno.	4 All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.
5. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma qui non altrimenti definiti, avranno i significati ad essi attribuiti nel Contratto.	5 All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.
6. Il presente Emendamento 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto	6 This Amendment 1 is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in

della normativa applicabile. Le spese di bollo sono pagate dal Promotore tramite la CRO. Imposta di bollo pari ad € 96,00 per complessive 6 marche da bollo viene assolta in modo virtuale dalla CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2. <i>Il resto di questa pagina è intenzionalmente lasciato in bianco, Allegati e pagina delle firme seguiranno.</i>	accordance with the applicable regulations. Duty stamp are paid by Sponsor through the CRO. Duty Stamps equal to € 96.00 for a total of 6 stamp duty is virtually paid by CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 28877/2015 dated 5 February 2015 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2. <i>Remainder of this page is intentionally left blank, Annexes and signature page to follow.</i>
---	--

IN FEDE DI CIÒ, i sottoscritti hanno eseguito questo Emendamento 1 a partire dalla Data di Efficacia.	IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 1 as of the Effective Date.
Per il Promotore/For the Sponsor Il Procuratore/The Proxi Mr. Matthieu Ruffin Firma /Signature _____ Mr. Alexander Prodoehl Firma /Signature _____	
Per l'Ente/For the Institution Il Legale Rappresentante o suo delegato/The legal Representative or her/his delegate Dott./ Dr. Davide Minniti Firma/Signature _____	
Per l'Università/For the University Il Direttore del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche/The Director of the Department of Clinical and Biological Sciences Prof.ssa Paola Costelli Firma/Signature _____ La Dirigente di Polo Medicina/ The Head of the Medicine Department Dr.ssa Antonella Trombetta Firma/Signature _____ Per conoscenza ed accettazione/ For knowledge and acceptance Lo Sperimentatore principale/The Principal Investigator Prof.ssa Marinella Clerico Firma/Signature _____	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the Trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Payment for screening failures and unscheduled visits, as well as for any disposal of the trial drug as provided for under art. 4.6 of the Agreement.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione): € 8.698,00 (IVA non applicabile) per la parte Core e 10.614,00 (IVA non applicabile) per la parte di estensione.	- Payment for the Trial Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Trial): € 8.698,00 (VAT not applicable) for Core Part and € 10.614,00 (VAT not applicable) for Extension Part.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): si veda Allegato A-1.	- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): see Annex A-1.
- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN).	- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service
Costo per paziente: All'Ente ed all'Università saranno erogati gli importi	Cost per patient: Institution and University will be reimbursed in accordance with

come da all'Allegato A-1. I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale in EUR e saranno basati sui dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (<i>electronic Case Report Form</i>, [eCRF]) del soggetto.	amounts in Annex A-1. Payments will be made on a quarterly basis in EUR and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's).
Arruolamento competitivo: L'Ente e l'Università prendono atto che la presente è una Sperimentazione multicentrica ed è concepita per valutare un numero prestabilito di soggetti della Sperimentazione clinica. L'Ente/Università partecipante alla Sperimentazione clinica cercheranno di arruolare il numero minimo di pazienti previsti nel Contratto e riportati nell'art. 2.6. Inoltre, il Promotore può richiedere agli altri centri che hanno già raggiunto il numero dei pazienti arruolabili nella Sperimentazione e qualora il periodo di arruolamento non sia ancora concluso di proseguire nell'arruolamento. Nella suddetta ipotesi il Promotore può richiedere all'Ente/Università previo emendamento al Contratto di proseguire nell'arruolamento dei pazienti. L'Ente/Università prendono inoltre atto che, nell'eventualità che non riusciranno ad arruolare pazienti gli stessi potranno essere inseriti nei centri partecipanti alla Sperimentazione. Al termine dell'arruolamento del numero target di Soggetti della Sperimentazione clinica per l'intera Sperimentazione clinica, tutti i centri riceveranno una notifica con la quale si richiede loro di interrompere l'arruolamento dei Soggetti della Sperimentazione clinica.	Competitive Enrollment: Institution and University acknowledge that this is a multicenter Trial designed to evaluate a set number of Clinical Trial Subjects. Institution/University participating in the Clinical Trial will try to enroll the minimum number of patients required in the Agreement and reported in art. 2.6. Additionally, the Sponsor may request other sites that have already reached the number of patients that can be enrolled in the Trial and if the enrollment period has not yet ended to continue with enrollment. In the aforementioned hypothesis, the Sponsor may request the Institution/University, subject to an amendment to the Agreement, to continue with the enrollment of patients. The Institution/University also acknowledge that, in the event they are unable to recruit patients, they may be included in the sites participating in the study. When enrollment of the target number of Clinical Trial Subjects for the entire Clinical Trial is complete, all sites will be notified and instructed to stop enrolling Clinical Trial Subjects.
Rimborso per mancato superamento dello screening [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]: il Promotore, tramite l'Organizzazione di ricerca a contratto (<i>Contract Research Organization</i>, [CRO]), erogherà all'Ente e all'Università i costi	Screen Failure Reimbursement (amount to be divided 50% between the Institution and the University): the Sponsor, through CRO, will pay Institution and University for Screen Failure costs as outlined in the Agreement. A "Screen Failure" is a subject

relativi ai mancati superamenti dello screening come indicato nel Contratto. Per “screen failure” (“mancato superamento dello screening”) si intende un soggetto che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo all’arruolamento nella Sperimentazione. L’Ente/Università riceverà il rimborso per un (1) mancato superamento dello screening ogni tre (3) soggetti arruolati. All’Ente/Università verrà rimborsato un importo forfettario in conformità alla tariffa per la visita di screening stabilita nel Budget dei costi per paziente in base ai dati inseriti nelle eCRF. L’Ente/Università sarà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget fatturabile per la visita di screening previo ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e corretta. Il pagamento dei Mancati superamenti dello screening sarà corrisposto su base trimestrale in corrispondenza del pagamento trimestrale programmato dell’Ente.	who fails to meet the screening visit criteria and so is not eligible for enrollment into the Trial. The Institution will be paid for one (1) Screen Failure for every three (3) subjects who are enrolled. Institution/University will be reimbursed a flat rate in accordance with the screening visit rate set forth in the Cost per Patient Budget based on data entered in eCRF’s. Institution/University will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable Budget grid for the Screening Visit upon CRO’s receipt of correct and itemized invoice. Payment for Screen Failures will be payable on quarterly basis in conjunction with the Institution’s scheduled quarterly payment.
Visite non programmate: Il termine “Unscheduled Visit” (“Visita non programmata”) indica una visita del soggetto non espressamente prevista dal Protocollo, ma comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. L’Ente riceverà una tariffa forfettaria automatica per ogni visita non programmata alla tariffa stabilita nella griglia dei costi per paziente sulla base dei dati inseriti nelle eCRF. [importo da ripartire al 50% fra l’Ente e l’Università] L’Ente/Università riceverà un rimborso automatico in base alle procedure eseguite, in conformità alle tariffe definite nella griglia dei compensi sottoposti a condizione del budget sulla base dei dati inseriti nell’eCRF. Non sono richieste fatture per il pagamento delle visite non programmate.	Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Trial. Institution will receive an automatic flat rate payment per unscheduled visit at the rate set forth in the Cost per Patient grid based on data entered in eCRF’s (amount to be divided 50% between the Institution and the University) Institution/University will be reimbursed automatically on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional budget grid based on data entered in the eCRF's. Invoices are not required for payment of unscheduled visits.

L'Ente/Università sarà rimborsato per ogni procedura secondo le quote indicate nella griglia del budget fatturabile previa ricezione delle fatture corrette e dettagliate da parte della CRO. Nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente dovrà ricevere un'approvazione scritta prima della sua esecuzione. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata.	Institution/University will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable Budget grid upon CRO's receipt of correct and itemized invoice. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Payment will be made upon CRO's receipt of correct and itemized invoice.
Quota di avvio della Sperimentazione studio: Un pagamento non rimborsabile una tantum dell'importo stabilito nell'Allegato A per le attività di avvio della Sperimentazione sarà dovuto all'Ente previa conferma dell'approvazione dell'autorità regolatoria, della completa esecuzione del Contratto e del completamento di tutte le attività preliminari dello studio, come specificato dal Promotore o dalla CRO. Il pagamento è automatico al momento dell'attivazione del centro. [start-up fee € 5.000,00 importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] da corrispondere all'atto della sottoscrizione del Contratto.	Study Start up Fee: A one-time non-refundable payment of the amount set forth in the Annex A for Trial start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Regulatory Authority approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Trial requirements as specified by Sponsor or CRO. Payment is automatic upon site Activation. [start-up fee € 5,000.00 amount to be divided 50% between the Institution and the University] to be paid at the time of signing the Agreement.
Conservazione e archiviazione dei dati: Un corrispettivo una tantum per la conservazione e l'archiviazione dei documenti pari all'importo stabilito nel Budget sarà versato all'Ente ai fini della conformità al presente Contratto. L'Ente riceverà tale corrispettivo al completamento della Sperimentazione presso il centro (al completamento della visita di fine Sperimentazione da parte dell'Ente) e al ricevimento di una fattura corretta e dettagliata da parte della	Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of the amount set forth in the Budget will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee upon completion of the Trial at the site (upon completion of Institution's Trial close-out visit) and receipt of correct and itemized invoice by CRO. [amount € 3,000.00 to be paid only to the Institution at the time of signing the Agreement]

CRO.[importo € 3.000,00 da corrispondere solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del Contratto]	
Spese di avvio della farmacia: Un importo una tantum non rimborsabile pari alla cifra indicata nel Budget per le attività di avvio della farmacia sarà corrisposto all'Ente al momento della conferma dell'approvazione da parte dell'autorità regolatoria, della piena esecuzione del Contratto e del completamento di qualsiasi requisito pre-Sperimentazione secondo quanto specificato dal Promotore o dalla CRO. Il pagamento è automatico al momento dell'attivazione del centro.	Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the amount set forth in the Budget for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Regulatory Authority approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Trial requirements as specified by Sponsor or CRO. Payment is automatic upon site activation.
Altri finanziamenti: il Promotore può aumentare la quantità di prestazioni di cui all'Allegato A dandone comunicazione all'Ente/Università. Inoltre, qualora il Promotore decida di offrire un budget pubblicitario o di aumentare un budget pubblicitario esistente, potrà farlo mediante notifica all'Ente/Università. Eventuali altri costi non specificati nell'Allegato A originale sono soggetti a negoziazione e i costi convenuti saranno aggiunti tramite un emendamento firmato da entrambe le Parti.	Additional Funding: Sponsor may increase the quantity of items listed in the Annex A by giving notice to the Institution/University. In addition, should Sponsor decide to offer an advertising budget or increase an existing advertising budget, Sponsor may do so by notice to the Institution/University. Any other costs not contained in the original Annex A are subject to negotiation, and the agreed-upon costs will be added via an amendment signed by both Parties.
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. si veda Allegato A-1	Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services. see Annex A-1
Parte 3 – Rimborso e Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione clinica:	Part 3 – Reimbursement and Allowance for patients/carers involved in the clinical Trial:
Si fa rinvio al modello “Rimborso e Indennità per i partecipanti alla	Reference is made to the model “Reimbursement and Allowance for trial

sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	participants”, included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof.
Rimborso spese di viaggio per i pazienti: Le spese di viaggio dei pazienti saranno pagate come stabilito nel budget. I costi del viaggio dei pazienti per visita programmata definita dal Protocollo sarà corrisposto all’Ente al ricevimento della fattura e della documentazione di supporto. Qualsiasi rimborso delle spese di viaggio dei pazienti che superi tale importo deve aver ricevuto la previa approvazione scritta del Promotore o della CRO per essere idoneo al pagamento. Il rimborso delle spese di viaggio dei pazienti sarà corrisposto all’Ente in base alla tariffa indicata nel budget in combinazione con i pagamenti delle visite per le visite in clinica, comprese le visite non programmate. Nel caso in cui eventuali rimborsi delle spese di viaggio dei pazienti siano corrisposti da CRO all’Ente ma non effettivamente pagati al soggetto in Sperimentazione dall’Ente, l’Ente rimborserà tempestivamente tale importo a CRO entro 30 giorni dal ricevimento del pagamento. L’importo indicato nel Budget deve corrispondere all’importo indicato nel modulo di consenso informato (<i>Informed Consent Form</i>, [ICF]). Nel caso in cui vi sia una discrepanza tra l’importo indicato nel Budget e nell’ICF, prevarrà quest’ultimo.	Patient Travel Reimbursement: Patient Travel Reimbursement: Patient travel costs will be paid as set forth in the budget. Patient travel costs per Protocol defined scheduled visit will be paid to Institution upon receipt of invoice and supporting documentation. Any patient travel cost reimbursement exceeding this amount must have received prior written approval from Sponsor or CRO in order to be eligible for payment. Patient travel reimbursement will be paid to Institution at the rate stated in budget in conjunction with visit payments for in-clinic visits, including unscheduled visits. In the event that any patient travel reimbursement is paid by CRO to the Institution but not paid to the Trial subject by the Institution, Institution will promptly refund that amount to CRO within 30 days payment receipt. The amount listed in budget should match the amount listed in the ICF. In the case where there is a discrepancy between the amount stated in the budget and the ICF, the ICF amount will prevail.
Il rimborso delle spese vive è applicabile sia per il paziente che è iscritto alla Sperimentazione sia per un caregiver, se un caregiver è ritenuto necessario a causa delle condizioni mediche del paziente. Il rimborso delle spese vive pagate dai pazienti iscritti per raggiungere il Centro di Sperimentazione, deve essere documentato	The out-of-pocket expenses reimbursement is applicable for both the patient who is enrolled in the Trial and a caregiver, if a caregiver is deemed necessary due to patient’s medical conditions The out-of-pocket expenses reimbursement paid by enrolled patients to

dai pazienti alla presentazione di una prova d'acquisto.	reach the Trial site, should be documented by patients upon presentation of a proof of purchase.
Condizioni di rimborso del paziente:	Patient reimbursement conditions:
• Viaggi in treno: i viaggi in classe turistica (economica) saranno rimborsati, previa presentazione della prova di acquisto del viaggio, fino a €250 per persona per viaggio (andata e ritorno). • Viaggi aerei: i viaggi in classe economica saranno rimborsati previa presentazione della prova di acquisto del viaggio. • Trasporto terrestre (Trasporto locale, Trasporto pubblico, Trasferimento dalla stazione ferroviaria e Trasferimento dall'hotel/sito): i viaggi saranno rimborsati fino a un importo massimo di circa €225 per trasferimento di sola andata, previa presentazione della prova di acquisto del viaggio. Il rimborso totale dipenderà dal numero di viaggi che il partecipante richiederà per ogni giorno di visita allo studio. • Trasporto terrestre – Servizio sedia a rotelle: il trasporto con servizio sedia a rotelle sarà rimborsato, previa presentazione della prova di acquisto del viaggio, fino a €260 per persona per viaggio (andata e ritorno). • Viaggi in auto: i viaggi in auto sono rimborsati fino a 250 Km, il rimborso sarà basato sulla tariffa applicabile all'auto utilizzata per il viaggio, secondo la tariffa ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet http://www.aci.it – costi per chilometro – “calcola”, riferito al percorso annuale di 15.000 Km. • Sistemazione in hotel: solo se necessario, i soggiorni in hotel saranno rimborsati, previa presentazione della prova di acquisto; l'importo massimo è di €185 per notte, tasse incluse, per un massimo di 1 notte per visita della Sperimentazione. • Pasti: le spese per i pasti saranno	• Train travels: tourist class (economy) travels will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchases. up to €250 per person per trip (round trip). • Air travels: economy class travels, will be reimbursed upon presentation of travel proof of purchases. • Ground Transportation (Local Ground Transportation, Public Transportation, Train Station Transfer and Hotel/Site Transfer): travels will be reimbursed not to exceed the amount approximately of € 225/one-way transfer upon presentation of travel proof of purchases. The total reimbursement contingent on the number of trips that the participant will require per study visit day. • Ground Transport – Wheelchair service: wheelchair Service Transportation will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchases up to €260 per person per trip (round trip). • Car travels: car travels are reimbursed up to 250 Kms, reimbursement will be based on the tariff applicable to the car used for the travel, as per the ACI (Automobile Club d'Italia) tariff: internet website http://www.aci.it – kilometer costs – “calculate”, refer to the annual path covered of 15.000 Km. • Hotel accommodation: only if accommodation is necessary will hotel stays be reimbursed, upon presentation of proof of purchase; the maximum amount is €185 per night inclusive of taxes, for a maximum of 1 night per Trial visit • Meals: expenses for meal(s) will be reimbursed for a maximum amount of € 30 per person, per day, upon presentation of

rimborsate per un importo massimo di €30 per persona, per giorno, previa presentazione della prova di acquisto. Si rimanda a quanto previsto nell'art. 6.9 del Contratto	proof of purchases. Reference is made to the provisions of art. 6.9 of the Agreement
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
Quale corrispettivo per l'adempimento ai sensi del presente Contratto, il Promotore, tramite la CRO, s'impegna a pagare all'Ente/Università un importo come indicato nella pagina dei costi per visita allegata. Gli addebiti effettivi si baseranno sulle visite completate dai soggetti della Sperimentazione valutabili. La somma massima presuppone il completamento del numero concordato di soggetti della Sperimentazione in conformità con l'ambito di lavoro stabilito nel Protocollo. Ulteriori soggetti della Sperimentazione, se approvati per iscritto dal Promotore, saranno pagati allo stesso costo per paziente. Qualsiasi pagamento relativo ai soggetti della Sperimentazione arruolati e completati parzialmente sarà proporzionale e dipenderà dalla verifica e dall'approvazione del Promotore. Il versamento rappresenta il pagamento di tutto quanto dovuto per la conduzione delle attività di ricerca associate alla Sperimentazione. In caso di pagamento in eccesso, la Parte che lo accerta dovrà informare tempestivamente la controparte e l'Ente rimborserà al Promotore qualsiasi pagamento in eccesso entro sessanta (60) giorni. L'Ente non dovrà fatturare direttamente al soggetto della Sperimentazione prestazioni rimborsate dal Promotore tramite CRO.	As consideration for performance under the terms of this Agreement, Sponsor, through the CRO, agrees to pay the Institution/University an amount as outlined in the attached visit cost page. Actual charges shall be based upon completed visits by evaluable Trial subjects. The maximum sum assumes completion of the agreed upon number of Trial Subjects in accordance with the scope of work set forth in the Protocol. Additional Trial Subjects, if approved in writing by Sponsor, shall be paid at the same cost per patient. Any payment(s) for partially completed enrolled Trial subjects will be prorated and dependent on Sponsor' verification and approval. Payment represents payment in full for conducting the research activities associated with the Trial. In the event of any overpayment, the Party discovering the overpayment shall promptly notify the other Party and Institution shall refund any overpayment to the Sponsor within sixty (60) days. Institution shall not bill Trial subject directly for items reimbursed by Sponsor, through CRO.
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale	- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on

secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.
Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: per l'Ente: Regina Romagnolli Email: r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; per l'Università: budget.medsanluigi@unito.it e amministrazione.medsanluigi@unito.it	Invoice requests must be sent to the following email addresses: For Institution: Regina Romagnolli Email: r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it for the University: budget.medsanluigi@unito.it and amministrazione.medsanluigi@unito.it
Tutte le voci fatturate saranno pagate sulla base delle spese sostenute fino all'importo indicato nell'Allegato A al ricevimento di: 1) una fattura corretta e dettagliata 2) giustificativi per le spese sostenute da terzi.	All invoiced items will be paid based on expenses incurred up to the amount included in the Annex A upon receipt of: 1) a correct and itemized invoice 2) back-up documentation for third party expenses.
Le fatture relative a prestazioni fatturate procedurali e non procedurali devono essere inviate alla CRO entro tre (3) mesi dalla data di inizio delle prestazioni fatturate. Le fatture finali devono essere inviate non oltre novanta (90) giorni dall'ultima visita dell'ultimo/a paziente. Tutte le fatture devono essere presentate entro sessanta (60) giorni prima della data di scadenza del Contratto affinché possano essere pagate tempestivamente.	Invoices for procedural and non-procedural invoiced items shall be sent to CRO within three (3) months from the date of the incurrence of the invoice item(s). Final Invoices shall be submitted not more than ninety (90) days from Last Patient Last Visit. All invoices are to be submitted within sixty (60) days prior to Agreement Expiration Date in order for invoices to be timely paid.
Fatture: si prega di inviare le fatture in originale, corrette e dettagliate a: PPD Investigator Services, LLC Le fatture devono essere indirizzate a: Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Svizzera P.IVA n. CHE-116.268.023	Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following: PPD Investigator Services LLC Invoices should be addressed to: Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland VAT n. CHE-116.268.023

Le fatture devono essere inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC tramite e-mail a CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, oppure per posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d'America. Il pagamento deve essere effettuato nei confronti di: Per l'Ente: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 Per l'Università: Nome dell'intestatario del conto: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT12J0306909217100000460215 BIC/SWIFT: BCITITMM	Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA. Payment should be made to the following: For the Institution: Name of the account holder: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank Name: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 For University: Name of the account holder: University of Turin – Department of Scienze Cliniche e Biologiche Name of the bank: INTESA SANPAOLO IBAN: IT12J0306909217100000460215 BIC/SWIFT: BCITITMM
Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati: - Numero di Protocollo - Nome dell'Ente - Nome dello Sperimentatore principale - Numero di fattura del centro (se applicabile) - Elenco dettagliato dei costi - Data di emissione della fattura	Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to: - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission
Pagamento finale: il pagamento finale sarà corrisposto al completamento della visita di fine Sperimentazione e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la	Final Payment: Upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Trial Drug, (iii) all completed and correct

rendicontazione di tutto il farmaco in Sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti, (iv) il completamento del blocco del database e (v) eventuali richieste di chiarimenti avanzate dalla CRO o dal Promotore con riferimento ai dati o alla documentazione della Sperimentazione. Le fatture finali devono essere inviate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di fine Sperimentazione da parte dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale data non potranno essere rimborsate. L'ultimo pagamento verrà effettuato dopo la riconciliazione finale e/o eventuali importi non versati da corrispondere all'Ente/Università.	eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and/or any outstanding payment to Institution/University.
Eventuali richieste di finanziamento aggiuntive richiederanno un emendamento firmato da entrambe le Parti.	Any additional funding requests will require an amendment signed by both Parties.

Allegato/Annex A-1 – Budget

Core Part

Trial Information																
Trial Name: CLU0540J2301_PV2																
Arm: Core Part																
Project: Novartis Ireland Ltd																
Phase: Phase III																
Indication: 358.00, Myoneural Disorders; Myasthenia Gravis Without (acute) Exacerbation; Myasthenia Gravis NOS																
Title: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of remibrutinib in patients with generalized Myasthenia Gravis (gMG), followed by an open label extension phase.																
Protocol Version: PV2 (11NOV2025)																
Budget Information																
Standard					Location: Italy					PI: Clerico						
Total for Core Part: 8,698.00					Site Type: All Site Types					Institution: Asug						
Safety Follow-up EOS +28days for Core Part: 156.00					Overhead Percent: 19.00%					Date: 17-Feb-26						
Part:					Currency: Euro											
Total for Extension Part: 10,614.00																
Safety Follow-up EOS +28days for Extension Part: 156.00																
USV for Extension Part: 268.00																
Total Cost per Patient: 19,892.00																
Standard Items per Patient																
						Double-blind randomized treatment period										
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH (if applicable)	Screening	Baseline and Randomization	Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6/EOS	Total
Informed consent	Y	1.00	-40.00	47.60	40.00											40
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	2.00	36.00	42.84	36.00	36.00										72
Initial examination: Includes a comprehensive medical history, a comprehensive physical examination including height, weight, vital signs and medical decision making of high complexity, related office or other outpatient examination - Y	Y	1.00	214.00	254.66	214.00											214
Includes at least two of these three components - a detailed medical history, a detailed physical examination including height, weight, vital signs, medical decision making of moderate complexity.		8.00	110.00	130.90		110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	880
Evaluation of oral and pharyngeal swallowing function.	Y	2.00	163.00	193.97	163.00	163.00										326
Ability to swallow (e.g., Questionnaire, Rating scale, Assessment scale, Function scale, Impression scale, Symptom score, Interview) - clinician administered.	Y	9.00	18.00	21.42			18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	162
Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, blood draw, positive serologic testing for AChR+ antibody or MuSK+ antibody at screening, or seronegative for both AChR and MuSK antibodies.	Y	1.00	24.00	28.56	24.00											24
Electrocardiogram, routine ECG (ECG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG. Includes tracing, interpretation and report. (For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services and the related amount is to be charged only to the Institution.)	Y	8.00	58.00	69.02	58.00		58.00	58.00		58.00		58.00	58.00	58.00	58.00	464
Electrocardiogram, 12 Lead ECG - Triplicate; Includes tracing, interpretation and report.	Y	1.00	128.00	152.32		128.00										128
Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, blood draw, PK blood collection.	Y	2.00	24.00	28.56			24.00					24.00				48
Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, blood draw, PK blood collection.	Y	6.00	24.00	28.56		24.00	24.00	24.00				24.00		24.00	24.00	144
Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, blood draw-Total IgG, IgM levels.	Y	4.00	24.00	28.56	24.00	24.00						24.00			24.00	96
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen, Blood Sampling.	Y	11.00	13.00	15.47	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	143
Handing and/or transportation of specimen for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen, Blood Sampling.	Y	11.00	22.00	26.18	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	242
Transfer from the patient in other than an office. Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated.	Y	9.00	10.00	11.90	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	90
Urine, pregnancy test; by visual color comparison methods.	Y	4.00	18.00	21.42		9.00	9.00	9.00		9.00		9.00	9.00	9.00	9.00	72
Adverse event.	Y	9.00	25.00	29.75	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	225
Concomitant medications.	Y	9.00	22.00	26.18	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	198
Myasthenia Gravis Activity of Daily Living Scale (MG-ADL).	Y	9.00	9.00	10.71	9.00	9.00	9.00	9.00		9.00		9.00	9.00	9.00	9.00	81
Quantitative Myasthenia Gravis (QMGS) score.	Y	9.00	60.00	71.40	60.00	60.00	60.00	60.00		60.00		60.00	60.00	60.00	60.00	540
Myasthenia Gravis Composite (MGC) score.	Y	9.00	14.00	16.66	14.00	14.00	14.00	14.00		14.00		14.00	14.00	14.00	14.00	126
PG Quality of Life Questionnaire 15-item scale (PG-QOL15).	Y	9.00	7.00	8.33	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	63
European Quality of Life Questionnaire (EuroQoL) (EQ-5D), self-administered.	Y	9.00	33.00	39.27	33.00	33.00	33.00	33.00		33.00		33.00	33.00	33.00	33.00	297
Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), physician administered.	Y	9.00	44.00	52.36	44.00	44.00	44.00	44.00		44.00		44.00	44.00	44.00	44.00	396
Quality of Life in Neurological Disorders - Fatigue-Short Form (Neuro-QoL-Fatigue-SF)	Y	9.00	21.00	24.99	21.00	21.00	21.00	21.00		21.00		21.00	21.00	21.00	21.00	189
Disposition	Y	1.00	14.00	16.66												14
Telephone evaluation and management service provided by a physician to an established patient, parent, or guardian not originating from a related E/M service provided within the previous 7 days nor leading to an E/M service or procedure within the next 24 hours or sooner available appointment; 5-10 minutes of medical discussion.	Y		30.00	35.70												36
Per Patient Activity Totals:					839.00	774.00	499.00	523.00	53.00	475.00	53.00	547.00	475.00	499.00	537.00	245

CLOU064O12301_IT_PI Clerico_Amendment 1 to Clinical Trial Agreement
Approved for Signature_(MB)_(09Jul26) Page 19 of 23
Template version May 2022

Standard Items per Patient																
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH (if applicable)	Screening	Double-blind randomized treatment period										Total
						Baseline and Randomization	Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6/EOS	
Study Coordinator - per hour	Y	26.50	34.00	40.46	119.00	85.00	85.00	85.00	34.00	85.00	34.00	85.00	85.00	85.00	119.00	901.00
Physician - per hour	Y	10.01	93.00	110.67	93.00	93.00	93.00	93.00	47.00	93.00	47.00	93.00	93.00	93.00	93.00	931.00
Pharmacy, Simple (e.g. tablets, cream tubes) - per preparation (formerly Per visit); dispense drug. (amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the Hospital Pharmacy SC)	Y	7.00	29.00	34.51		29.00		29.00		29.00		29.00	29.00	29.00	29.00	203.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:						212.00	207.00	178.00	207.00	81.00	207.00	81.00	207.00	207.00	241.00	2,035.00

EOT	Safety Follow-up Month 6/EOS +28 days	UNS
85.00	17.00	85.00
93.00	23.00	93.00
178.00	40.00	178.00

Conditional Activity - EDC entry																
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH (if applicable)	Screening	Double-blind randomized treatment period										Total
Baseline and Randomization	Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6/EOS							
Genomic consent; DNA consent; Genetics		1.00	22.00	25.18		22.00										22.00
Hepatic function panel: Includes Albumin Bilirubin Phosphatase, alkaline, Protein, total Transferrase, alanine amino (ALT) (SGPT) Transferrase, aspartate amino (AST) (SGOT); Liver Function Test.	Y	2.00	38.00	45.22					38.00		38.00					76.00
Evaluation of oral and pharyngeal swallowing function	Y		163.00	193.97												
Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, DNA collection (optional).	Y	1.00	24.00	28.56		24.00										24.00
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report.	Y		58.00	69.02												58.00
Myasthenia Gravis Activity of Daily Living Scale (MG-ADL).	Y	9.00	10.71													9.00
Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) score.	Y	60.00	71.40													60.00
Myasthenia Gravis Composite (MG-C) score.	Y	14.00	16.66													14.00
MG Quality of Life Questionnaire 15-item scale (MG-QOL15).	Y	7.00	8.33													7.00
European Quality of Life Questionnaire (EuroQoL) (EQ-5D); self-administered.	Y	33.00	39.27													33.00
Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SRS); physician administered	Y	44.00	52.36													44.00
Quality of Life in Neurological Disorders - Fatigue-Short Form (Neuro-QoL-Fatigue-SF)	Y	21.00	24.99													21.00
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen; Blood Sampling.	Y	13.00	15.47													13.00
Handling and/or transportation of specimen for	Y	22.00	26.18													22.00
transfer from the patient in other than an office.	Y	36.00	42.84													36.00
Vital sign	Y	24.00	28.56													24.00
Urinalysis_Macroscopic Semen quantitative	Y	10.00	11.90													10.00

Invoiceable																
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH (if applicable)	Screening	Double-blind randomized treatment period										Total
						Baseline and Randomization	Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6/EOS	
Re-consent fee	Y	1.00	36.00	42.84	36.00											36.00
Physician: Pulmonary Medicine - per hour	Y	1.00	137.00	163.03	137.00											137.00
Train travels: tourist class (second-class/economy) travels will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchases. up to €250 per person per trip (round trip).	N	INV	up to 250 euro per person per trip	up to 250 euro per person per trip	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Air travels: economy class travels, will be reimbursed upon presentation of travel proof of purchases	N	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Ground Transportation (Local Ground Transportation, Public Transportation, Train Station Transfer and Hotel/Stay Transfer): travels will be reimbursed not to exceed the amount approximately of € 225/one-way transfer upon presentation of travel proof of purchases. The total reimbursement contingent on the number of trips that the participant will require per study visit day.	N	INV	up to 225 euro one-way	up to 225 euro one-way	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Ground Transport - Wheelchair service: wheelchair Service Transportation will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchases up to €260 per person per trip (round trip).	N	INV	up to 260 euro per person round trip	up to 260 euro per person round trip	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Car travels: car travels are reimbursed up to 250 kms, reimbursement will be based on the tariff applicable to the car used for the travel, as per the A.C.T. (Automobile Club d'Italia) tariff: internet website http://www.act.it - kilometer costs - "calculator", refer to the annual path covered of 15,000 Km	N	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Hotel accommodation: only if accommodation is necessary will hotel stays be reimbursed, upon presentation of proof of purchase; the maximum amount is €185 per night inclusive of taxes, for a maximum of 1 night per study visit	N	INV	up to 185 euro per night	up to 185 euro per night	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Meals: expenses for meal(s) will be reimbursed for a maximum amount of € 30 per person, per day, upon presentation of proof of purchases.	N	INV	up to 30 euro per day	up to 30 euro per day	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	
Local lab-Chemistry (if not perform at central lab)	Y		At actual cost	At actual cost												
Local lab-Hematology (if not perform at central lab)	Y		At actual cost	At actual cost												
Local lab-Urinalysis (if not perform at central lab)	Y		At actual cost	At actual cost												

Patient Cost For Standard Items

	Screening	Double-blind randomized treatment period										Total	EOT	Safety Follow-up Month 6/EOS +28 days	UNS
		Baseline and Randomization	Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6/EOS				
Costs Not Charged with Overhead															
Costs Charged with Overhead	1,051.00	981.00	677.00	730.00	134.00	682.00	134.00	754.00	682.00	706.00	778.00	7,396.00	732.00	131.00	225.00
Overhead at 19%	200.00	186.00	129.00	139.00	25.00	130.00	25.00	143.00	130.00	134.00	148.00	1,389.00	139.00	25.00	43.00
Selected Cost Per Visit	1,251.00	1,167.00	806.00	869.00	159.00	812.00	159.00	897.00	812.00	840.00	926.00	8,696.00	871.00	156.00	268.00

Site Level Other Direct Costs

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH (if applicable)
Site Start-up fee (one time fee) amount to be split 50% between the Institution and the University to be paid upon signing the Agreement	N	1.00	5,000.00	5,000.00
Pharmacy Set-up (one time fee) (amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the Hospital Pharmacy S.p.A.)	N	1.00	1,000.00	1,000.00
Archiving Per Site (one time fee) (amount to be paid only to the Institution upon signing the Agreement)	N	1.00	3,000.00	3,000.00
Dry Ice (per shipment, upon invoice) (amount to be paid 100% to the University)	N	1.00	34.00	34.00

*No home visits or phone visits allowed, unless there is a public health emergency.

Final Template 17Sept24

Extension Part

Trial Information																															
Trial Name: CLOU064O12301_PV2																															
Arms: Extension Part																															
Project: Novartis Ireland Ltd																															
Phase: Phase III																															
Indication: 35L00, Myoneural Disorders; Myasthenia Gravis Without (acute) Exacerbation; Myasthenia Gravis NOS																															
Title: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of remdesivir in patients with generalized Myasthenia Gravis (gMG), followed by an open label extension phase.																															
Protocol Version: PV2 (11NOV2025)																															
Budget Information																															
Standard										Location: Italy					PI: Clerico					Institution: Aug											
Total Cost per Patient for Extension Part: 10634.00										Safety Follow-up EOS +28 days: 156.00					Site Type: All Site Types					Overhead Percent: 10.00%					Date: 17-Feb-26						
USV: 305.00																											Currency: Euro				
Standard Items per Patient																															
Open Label Extension Period																															
Name	QTY	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with QH (if applicable)	EP-Baseline	Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 6	Month 12	Month 18	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48	Month 54	Month 60 EOS	Total	Safety Follow-up EOS +28 days		USV						
Detailed office or other outpatient examination. Includes at least two of these three components: a detailed medical history, a detailed physical examination including weight, vital signs, medical decision making of moderate complexity.	Y	12.00	110.00	110.00		110.00					110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	110.00	1,320.00									
Ability to swallow (e.g., Questionnaire, Rating scale, Assessment scale, Function scale, Impression scale, Symptom score, Interview) - clinician administered.	Y	7.00	18.00	21.42							18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00		18.00				126.00									
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG. Includes tracing, interpretation and report.	Y	12.00	58.00	69.02		58.00					58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	696.00									
Biomarker blood collection including: autoantibodies	Y	3.00	24.00	28.50							24.00	24.00	24.00									72.00									
Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood draw level, single PK drug level sample, blood draw-Total IgG, light levels.	Y	12.00	24.00	28.50		24.00					24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	288.00									
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple. Includes preparation of specimen. Blood Sampling.	Y	16.00	13.00	15.47		13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	208.00									
Handling and/or transportation of specimen for transfer from the patient to other than an office laboratory, by air, truck or tablet request for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, uric acid/urine analysis (UA); with microscopy, non-automated.	Y	16.00	22.00	26.18		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	352.00									
Urine pregnancy test, by visual color comparison method.	Y	7.00	18.00	21.42		9.00	9.00	9.00		9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	135.00									
Adherent Events	Y	12.00	25.00	26.75		25.00					25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	300.00		25.00		25.00					
Concomitant medications.	Y	12.00	22.00	26.18		22.00					22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	264.00				22.00					
Myasthenia Gravis Activity of Daily Living Scale (MG-ADL).	Y	12.00	9.00	10.71		9.00					9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	108.00									
Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) score.	Y	12.00	60.00	71.40		60.00					60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	720.00									
Myasthenia Gravis Composite (MG-C) score.	Y	12.00	14.00	16.66		14.00					14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	168.00									
MG-Quality of Life Questionnaire 15-item scale (MG-QOL15).	Y	12.00	7.00	8.33		7.00					7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	84.00									
European Quality of Life Questionnaire (EuroQoL).	Y	12.00	33.00	39.27		33.00					33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	396.00									
EQ-5D, self-administered.	Y	12.00	44.00	52.38		44.00					44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	528.00									
Columbia-Scales Severity Rating Scale (C-SSRS), physician administered.	Y	12.00	21.00	24.99		21.00					21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	252.00									
Quality of Life in Neurological Disorders - Fatigue-Short Form (Neuro-QoL-Fatigue-SF) questionnaire.	Y	1.00	14.00	16.58																		14.00		14.00							
Telephone evaluation and management service provided by a physician to an established patient, parent, or guardian not originating from a related EPM service provided within the previous 7 days nor leading to an EPM service or procedure within the next 24 hours or nearest available appointment; 5-10 minutes of medical discussion.	Y		30.00	35.70																											
Per Patient Activity Totals:						0.00	35.00	481.00	44.00	44.00	44.00	523.00	523.00	523.00	499.00	499.00	499.00	481.00	481.00	481.00	481.00	495.00	6,151.00		91.00		47.00				
Standard Items per Patient																															
Double-blind randomized treatment period																															
Name	QTY	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with QH (if applicable)	EP-Baseline	Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 6	Month 12	Month 18	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48	Month 54	Month 60 EOS	Total	Safety Follow-up EOS +28 days		USV						
Study Coordinator - per hour	Y	31.50	34.00	40.46		34.00	85.00	34.00	34.00	34.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	119.00	1,190.00		17.00		85.00					
Physician - per hour	Y	12.53	93.00	103.67		47.00	47.00	47.00	47.00	47.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	1,258.00		23.00		93.00					
Pharmacy, Simple (e.g. tablets, cream tubes) - per preparation (formerly Per visit), dispense drug.	Y	11.00	29.00	34.51		29.00					29.00	29.00	29.00	29.00	29.00	29.00	29.00	29.00	29.00	29.00	29.00	319.00									
Per Patient Other Direct Cost Totals:						0.00	81.00	164.00	81.00	81.00	81.00	207.00	207.00	207.00	207.00	207.00	207.00	207.00	207.00	207.00	207.00	212.00	2,367.00		40.00		178.00				

Conditional Activity - EDC entry																						
Name	OHT	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OHT (if applicable)	EP-Baseline	Double-blind randomized treatment period																Total
						Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 6	Month 12	Month 18	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48	Month 54	Month 60/EGS	
Muscle function panel: Includes Albumin, Bilirubin, Phosphorus, alkaline, Protein, total Transferrin, alanine amino (ALT) (SGPT), Transferrin, aspartate amino (AST) (SGOT); Liver Function Test:	Y	4.00	38.00	42.22		38.00		38.00	38.00		38.00											
Evaluation of oral and pharyngeal swallowing function	Y		163.00	183.97																		32.00
Electrocardiogram, routine ECG (ECG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG	Y		58.00	69.02																		
Myeloma Gravis Activity of Daily Living Scale (MG-ADL)	Y		9.00	10.71																		
Quantitative Myeloma Gravis (QMG) score	Y		60.00	71.40																		
Myeloma Gravis Composite (MG-C) score	Y		14.00	16.66																		
MG Quality of Life Questionnaire 15-item scale (MG-QoL15)	Y		7.00	8.33																		
European Quality of Life Questionnaire (EuroQoL)	Y		33.00	39.27																		
UQ-ECG, self-administered	Y		44.00	52.36																		
Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), physician administered	Y		21.00	24.99																		
Quality of Life in Neurological Disorders - Fatigue Short Form (Neuro-QoL-Fatigue-SF)	Y		13.00	15.47																		
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen: Blood Sampling	Y		22.00	26.18																		
Handling and/or transportation of specimen for transfer from the patient to either than an office visit	Y		36.00	42.84																		
Urinary: Microscopic: Semi-quantitative	Y		11.00	11.90																		
Invoicable																						
Name	OHT	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OHT (if applicable)	EP-Baseline	Double-blind randomized treatment period																Total
						Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 6	Month 12	Month 18	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48	Month 54	Month 60/EGS	
No consent fee	Y		32.00	42.56																		
Physician: Pulmonary Medicine - per hour	Y		137.00	163.03																		
Train travels: tourist class (second class/economy) travels will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchase, up to €250 per person per trip (round trip)	N	BNV	up to 250 euro per person per trip	up to 250 euro per person per trip	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV		BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	
Air travels: economy class travels, will be reimbursed upon presentation of travel proof of purchase	N	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV		BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	
Ground Transportation (Local Ground Transportation, Public Transportation, Train Station Transfer and Hotel/Sea Transfer): travels will be reimbursed not to exceed the amount approximately of € 225 (one-way transfer upon presentation of travel proof of purchase. The total reimbursement contingent on the number of trips that the participant will require per study visit day.	N	BNV	up to 225 euro one	up to 225 euro one	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV		BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	
Ground Transport - wheelchair service: wheelchair Service Transportation will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchase up to €250 per person per trip (round trip).	N	BNV	up to 250 euro per person round trip	up to 250 euro per person round trip	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV		BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	
Car travels: car travels are reimbursed up to 250 Euro, reimbursement will be based on the tariff applicable to the car used for the travel, as per the ACE (Automobile Club d'Italia) tariff: internet website http://www.ace.it - kilometer costs - "calculable", refer to the annual path covered of 15,000 km.	N	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV		BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	
Hotel accommodation: only if accommodation is necessary will hotel stays be reimbursed, upon presentation of proof of purchase; the maximum amount is €485 per night inclusive of taxes, for a maximum of 1 night per study visit.	N	BNV	up to 185 euro per night	up to 185 euro per night	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV		BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	
Plastic expenses for meals will be reimbursed for a maximum amount of € 30 per person, per day, upon presentation of proof of purchase.	N	BNV	up to 30 euro per day	up to 30 euro per day	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV		BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	BNV	
Local lab-Chemistry (if not perform at central lab)	Y		At actual cost																			
Local lab-Hematology (if not perform at central lab)	Y		At actual cost																			
Local lab-Urinalysis (if not perform at central lab)	Y		At actual cost																			
Patient Cost For Standard Items																						
	EP-Baseline	Double-blind randomized treatment period																Total				
		Month 0.5	Month 1	Month 1.5	Month 2	Month 2.5	Month 3	Month 6	Month 12	Month 18	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48	Month 54	Month 60/EGS					
Costs Not Charged with Overhead		116.00	442.00	125.00	126.00	126.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	720.00	8,318.00	
Costs Charged with Overhead		22.00	122.00	24.00	24.00	24.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	139.00	1,696.00	
Overhead at 19%		138.00	794.00	149.00	149.00	149.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	859.00	10,014.00	
Selected Cost Per Visit																						

Safety Follow-up	USV
EGS +28 days	

*No home visits or phone visits allowed, unless there is a public health emergency.

Final Template 17Sep24



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 428 del 22/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CLOU064O12301" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 491 DEL 17/10/2025 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.SSA MARINELLA CLERICO. .

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

23/07/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)