



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 516 del 11/09/2026

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D516KC00001 (TROPION LUNG15)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

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_2556220.pdf.p7m

58F764B7FFF2ECFADA785462FC7A267BDF6B69C61050A4BB0C2A0A42989FC45D9F16507AB6BDBADA673E8
0D9B03D8190EDAA88A082201CF4B9D7A1C986E761F3

- Emendamento 1 al contratto Tropion Lung 15.pdf

C7E2F8A762741DB70062A470D582D781B3DFDECA546DACAD9AEFD352C0AD2C99E2382DDFBEF71D8784D
5DDF2BCFA4D418B57DAC054EF7905F9DD468F883227DD

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D516KC00001 (TROPION LUNG15)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

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

- il Regolamento Europeo n. 536/2014;
- la deliberazione n.318 del 27/06/2025 modificata con deliberazione n. 485 del 27/08/2026 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
- la deliberazione n. 279 del 10/06/2025 con la quale questa Azienda ha autorizzato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica dal titolo: "Studio di fase III, in aperto, randomizzato, in cieco per lo sponsor su Dato-DXd con o senza osimertinib rispetto alla chemioterapia con doppietta a base di platino per partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR, la cui malattia è progredita durante il precedente trattamento con osimertinib" (TROPION-Lung15) –Protocollo D516KC00001", promosso da Astrazeneca AB;
- la e-mail del 01/10/2025 con la quale la società Parexel International IRL Limited, per conto del promotore dello studio, ha comunicato la sottomissione – attraverso il portale CTIS- dell'emendamento sostanziale al protocollo (SM1) con la quale è stata richiesta l'approvazione della versione 3.0 del Protocollo di studio ed ha trasmesso la prima versione del testo dell'emendamento n. 1 al contratto;
- il parere favorevole rilasciato dal CET Liguria, nella seduta del 07/04/2025, all'emendamento sostanziale al protocollo "SM1";
- la nota prot n. 0078987-18/06/2025-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale al protocollo di studio;
- la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia e la società Parexel International IRL Limited per la finalizzazione dell'emendamento;
- il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 10/12/2025, dall'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino all'emendamento sostanziale al protocollo n. 1;
- la e-mail del 31/08/2026 con la quale la società Parexel International IRL Limited ha trasmesso la versione finale dell'emendamento in oggetto;
- la e-mail con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia, ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato dal promotore il 31/08/2026;

- Atteso che la finalità dell'emendamento è quella di la finalità dell'addendum è quella di modificare l'Allegato A - Termini di pagamento e Budget del contratto.

- 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, in aperto, randomizzato, in cieco per lo sponsor su Dato-DXd con o senza osimertinib rispetto alla chemioterapia con doppietta a base di platino per partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR, la cui malattia è progredita durante il precedente trattamento con osimertinib" (TROPION-Lung15) –Protocollo D516KC00001", promosso da Astrazeneca AB effettuato presso la SCDU Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Silvia Novello, autorizzato con deliberazione 279 del 10/06/2025 (All. n. 1);
- 2) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area Medica e oncologia prof. Massimo Terzolo, al Direttore della SCDU Oncologia Medica nonché sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello e alle SS.CC. Gestione Economico Finanziaria e Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
- 3) di confermare la nomina dello Sperimentatore Responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per la sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- 4) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della SCDU Oncologia Medica, nonché sperimentatore Responsabile Prof.ssa Silvia Novello alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ed alla S.C. GEF per quanto di rispettiva competenza;
- 5) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 6) 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";
- 7) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 8) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività 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 per la sperimentazione clinica D516KC00001 (TROPION-LUNG15).

EMENDAMENTO N. 01	AMENDMENT N° 01
(di seguito, “Emendamento”)	(hereinafter „Amendment“)
al	to the
Contratto del centro clinico (di seguito, “Contratto”)	Clinical Site Agreement (hereinafter “Agreement”)
datato 19 giugno 2025	dated 19 June 2025
Il presente Emendamento viene perfezionato da e tra	This Amendment is made by and between
(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlanda,	(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland
(di seguito, “CRO”)	(hereinafter “CRO”)
e	and
(2) Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga, con sede legale in Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma	(2) Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga with registered office at Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), , Tax Code 95501020010 and VAT No. 02698540016,, represented by its legal representative, Dr. Davide Minniti, in the capacity General Manager, with the appropriate signatory powers
(di seguito “Ente”)	(hereinafter “Institution”)
E	AND
(3) Università di Torino, Dipartimento di Oncologia, 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:	(3) University of Turin, Department of Oncology, Tax Code 80088230018, VAT No. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole 10,

Prof. Cristian Fiori – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 Dott.ssa Antonella Trombetta -Dirigente della Direzione 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 Rettoriale 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 Oncologia	represented by: Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the "Regulations of Administration, Finance and Accounting", issued with Rector's Decree n. 3106 of 26/09/2017 Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medical Center Management, for matters within her competence and as provided for by articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Regulations of Administration, Finance and Accounting issued with Rector's Decree n. 3106 of 26/09/2017, which governs the negotiating capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this deed, at the headquarters of the Department of Oncology.
(di seguito “Università”)	(hereinafter "University")
avente per oggetto il	regarding
Protocollo N: D516KC00001 (di seguito, “Protocollo”)	Protocol No: D516KC00001 (hereinafter “Protocol”)
Studio di fase III, in aperto, randomizzato, in cieco per lo sponsor su Dato-DXd con o senza osimertinib rispetto alla chemioterapia con doppietta a base di platino per partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR, la cui malattia è progredita durante il precedente trattamento con osimertinib (TROPION-Lung15) (di seguito, “Studio”)	A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15) (hereinafter “Study”)
datopotamab deruxtecan e osimertinib (di seguito, “Farmaco in studio”)	Datopotamab Deruxtecan and Osimertinib (hereinafter „Study Drug“)
dello	of
SPONSOR: AstraZeneca AB	SPONSOR: AstraZeneca AB

presso 151 85 Södertälje, Svezia	at 151 85 Södertälje, Sweden
di seguito “SPONSOR”	hereinafter, “SPONSOR”
La CRO, l’Ente e l’Università di seguito denominati individualmente “Parte” e collettivamente “Parti”.	CRO, Institution and University are hereinafter referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties”.
PREMESSO CHE , lo SPONSOR è lo Sponsor dello Studio multicentrico, finalizzato a valutare clinicamente il Farmaco in studio, e la CRO (o la sua Affiliata) è stata incaricata dallo SPONSOR (ai sensi di un contratto scritto separato) ad agire in qualità di appaltatore e delegato dello SPONSOR nella gestione dello Studio per conto dello SPONSOR; e	WHEREAS , SPONSOR is the sponsor of the multi-center Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and
PREMESSO CHE , l’Ente e l’Università collaboreranno pienamente con la CRO e consentiranno alla CRO di osservare qualsiasi e tutti gli obblighi dello SPONSOR inerenti lo Studio e di esercitare qualsiasi e tutti i diritti dello SPONSOR inerenti lo Studio spettanti allo SPONSOR ai sensi della Normativa applicabile e alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), come se tali diritti fossero diritti propri della CRO e come delegato dallo SPONSOR alla CRO; e	WHEREAS Institution and University shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR’s Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR’s Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO’s own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and
PREMESSO CHE le Parti hanno stipulato il Contratto sopraindicato datato 19 giugno 2025; e	WHEREAS , the Parties have entered into the above-referred Agreement dated 19 June 2025; and
PREMESSO CHE: 1) Il CET Liguria nella seduta del 07/04/2025 ha approvato l’emendamento sostanziale “SM 1” 2) Con nota 0078987-18/06/2025-AIFA-AIFA_USC-P AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale al protocollo in oggtto	WHEREAS: 1) The Liguria Territorial Ethics Committee (CET Liguria), in its session of 07/04/2025, approved the substantial amendment “SM 1”; 2) By note No. 0078987-18/06/2025-AIFA-AIFA_USC-P, AIFA authorized the substantial amendment

3) In data 19 giugno 2025 è stato caricato sul portale europeo CTIS l'autorizzazione all'emendamento sostanziale al protocollo "SM 1" relativa alla versione 3.0 del protocollo di studio	to the protocol in question. 3) On 19 June 2025, the authorization to the substantial amendment to protocol "SM 1" related to version 3.0 of the study protocol was uploaded on the CTIS European Portal
PREMESSO CHE, a seguito dell'emendamento al Protocollo versione 3.0 datato 07 febbraio 2025 (di seguito "Emendamento al Protocollo") le Parti concordano di modificare il contratto per includere il budget rivisto in conformità con le modifiche contenute nel suddetto Emendamento al Protocollo.	WHEREAS, due to Protocol amendment version 3.0 dated 07 February 2025 (hereinafter "Protocol amendment") the Parties agree to amend the agreement to include revised budget in accordance with the changes in the said Protocol amendment.
L'Ente ha approvato l'Emendamento n. al Contratto con deliberazione n. ____ del ____; Il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la stipula del presente emendamento in data 10/12/2025	The Institution approved Amendment No. 1 to the Agreement by resolution No. ____ dated ____; The Council of the Department of Oncology of the University of Turin authorized the execution of this amendment on 10/12/2025.
Tutto ciò premesso, il Contratto summenzionato deve essere emendato e le seguenti diciture emendate saranno efficaci a decorrere dal 19 giugno 2025 data dell'Autorizzazione dell'emendamento al Protocollo versione 3.0 caricata sul portale UE	Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended and the following amended wordings shall be effective as of 19 June 2025 the date of Authorization of the amendment to Protocol version 3.0 uploaded to the EU portal;
1. In seguito al nuovo emendamento al Protocollo, l'Allegato A - Termini di pagamento e Budget viene eliminato nella sua interezza e sostituito con l'Allegato A - Termini di pagamento e Budget rivisto e qui allegato	1. Due to new Protocol amendment the Exhibit A – Payments terms and Budget is being delated in its entirety and replaced with the revised Exhibit A - Payments terms and Budget attached herein.

In caso di conflitto tra i termini del presente Emendamento e il Contratto, prevalgono i termini del presente Emendamento.	In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the terms of this Amendment shall take precedence.
Tutte gli altri termini e condizioni del Contratto sopraindicato restano invariate e pienamente vigenti ed efficaci.	All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect.
Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, l'imposta di bollo sarà assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione n. 71957 del 01 maggio 2020, rilasciata dall'Ufficio Territoriale di Milano dell'Agenzia delle Entrate. L'eventuale registrazione sarà a carico della parte richiedente.	This Amendment is signed digitally by the Parties pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Amendment, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation. In particular stamp duty shall be paid virtually Pursuant to Article 15 of Presidential Decree No. 642/1972 and subsequent amendments, as per Authorization n. 71957 of 01 May 2020 released by the Local office of Milan of the Revenue Agency.
Efficacia dell'Emendamento. Il presente Emendamento n.1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate o notificate al Comitato Etico e disciplinate dal presente Emendamento n. 1, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 1.	Effectiveness of the Amendment This Amendment No. 1 shall enter into force, for all intents and purposes, on the date of its execution by the last of the contracting parties. Should the Parties have already carried out activities approved or notified to the Ethics Committee and governed by this Amendment No. 1, such activities, if performed in the interim, shall be deemed to be regulated by the provisions set forth in this Amendment No. 1.

(1) PAREXEL International (IRL) Limited

Dott. / Dr. Nicola Sotira

Un Rappresentante Autorizzato / An Authorized Representative

(2) Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Dott. / Dr. Davide Minniti

Direttore Generale / General Manager

**(3) Università di Torino, Dipartimento di Oncologia / University of
Turin, Department of Oncology**

Prof. Cristina Fiori

Direttore del Dipartimento di Oncologia / Director of Oncology Department

Dr.ssa / Dr. Antonella Trombetta

Direttrice del Polo di Medicina / Administrative Director of the Medicine Hub

Per Presa Visione ed accettazione

Prof.ssa Silvia Novello

Lo Sperimentatore Responsabile / The Principal Investigator

xhibit A –Payment Schedule and Budget	Allegato A - Budget e programma dei pagamenti
Numero di Protocollo: D516KC00001	Protocol N. D516KC00001
Titolo del Protocollo “Studio di fase III, in aperto, randomizzato, in cieco per lo sponsor su Dato-DXd con o senza osimertinib rispetto alla chemioterapia con doppietta a base di platino per partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR, la cui malattia è progredita durante il precedente trattamento con osimertinib” (TROPION-Lung15)	Protocol Title “A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has Progressed on Prior Osimertinib Treatment” (TROPION-Lung15)
1. <u>Dati dei Beneficiari</u>	1. <u>Payee Details</u>

Beneficiario (Ente) / Payee (Institution): AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO	Payee Details / Dati del Beneficiario
Protocol Number / Numero di protocollo	D516KC00001
Site Number / Numero del Centro	4101
Payee Name / Nome e cognome del Beneficiario	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Regione Gonzole 10
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	/
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	/
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	TO
City / Città	Orbassano
Postal Code / CAP	10043
Country / Paese	ITA
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	+390119026809
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
General Finance contract e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato	-
NPI / Identificativo del fornitore nazionale (NPI)	-
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del	02698540016

contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
Bank Account Number / Numero del conto corrente bancario	-
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN	IT11Y0200830689000002224255
Bank Name / Nome dell'istituto di credito	UNICREDIT BANCA
Bank Number / Codice dell'istituto di credito	-
Bank Branch Number / Codice filiale	-
Bank Identification Code / Codice di identificazione bancaria	UNCRITM1DH3
Bank Type / Tipo di istituto di credito	-
Payment Terms	45 (forty-five) days
Payment Frequency	Quarterly
Payment currency	EUR

Payee (University) / Beneficiario2 (Università)	Payee Details / Dati del Beneficiario
Protocol Number / Numero di protocollo	D516KC00001
Site Number / Numero del Centro	4101
Payee Name / Nome e cognome del Beneficiario	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Regione Gonzole, 10
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	/
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	/
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	TO
City / Città	Orbassano
Postal Code / CAP	10043
Country / Paese	Italy
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	amministrazione.medsanluigi@unito.it
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	+39 0116705431
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	budget.medsanluigi@unito.it
General Finance contract e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato	/
NPI / Identificativo del fornitore nazionale (NPI)	/
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del	IT 02099550010

contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia
Bank Account Number / Numero del conto corrente bancario	100000460205
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN	IT92K0306909217100000460205
Bank Name / Nome dell'istituto di credito	INTESA SANPAOLO
BIC / SWIFT	BCITITMM
Payment Terms	45 (forty-five) days
Payment Frequency	Quarterly
Payment currency	EUR

In caso di variazione dei dati di uno dei Beneficiari nel corso dello studio, le Parti convengono di non emendare di conseguenza il presente Contratto, a condizione che il Beneficiario interessato comunichi per iscritto all'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) i dati aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. La CRO non si assume responsabilità alcuna per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dallo stesso o da un suo rappresentante.	In the event that the details of any of the Payees are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that the concerned Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the same or its representative.
2. <u>Arruolamento</u> Il presente studio è volto a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente e dell'Università, farà quanto in suo potere per arruolare pazienti. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.	2. <u>Enrolment</u> This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution and the University will use best efforts to enrol patients. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.
3. <u>Compensi per paziente:</u>	3. <u>Per Patient Fees:</u>

L'importo da corrispondere ai Beneficiari per ogni Soggetto completato è specificato nell'allegato Budget - Costi per paziente. Tutti i pagamenti saranno liquidati entro quarantacinque (45) giorni, in modalità elettronica su base trimestrale, e si baseranno sulle visite completate, verificate e immesse nel sistema di acquisizione elettronica dei dati del Soggetto (Electronic Data Capture, EDC).	The amount to be paid to the Payees per completed subject is outlined in the attached Budget – Per Patient Fees. All payments will be made within forty-five (45) days on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).
4. <u>Procedure condizionali:</u>	4. <u>Conditional Procedures:</u>
Il pagamento per gli altri costi o procedure condizionali non inclusi nei Compensi per paziente (come definiti nella Sezione 3) sarà effettuato in base alle tariffe delineate nel Budget dettagliato – Costi condizionali: in allegato:	Payment for other conditional procedures or expenses that are not included in the Per Patient Fees (as defined in Section 3) will be made according to the rates outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Fees:
CICLI SUCCESSIVI: Per i cicli successivi al ciclo 9, ai Beneficiari saranno corrisposti gli stessi importi del ciclo 9; tuttavia per ogni 4° ciclo a partire dal ciclo 16 ai Beneficiari sarà corrisposto lo stesso importo del ciclo 16.	SUBSEQUENT CYCLES: For subsequent cycles occurring past cycle 9, Payees will be paid at the cost of cycle 9, however for each 4th cycle starting from cycle 16 Payees will be paid at the cost of cycle 16.
SCREENING FAILURE: I fallimenti allo screening saranno pagati secondo l'importo indicato nel budget dettagliato qui di seguito allegato, a condizione che il numero di fallimenti allo screening pagati sarà in rapporto di 1:3 (il che significa che l'Ente sarà pagato un massimo di un (1) mancato fallimento allo screening ogni tre (3) soggetti arruolati). Tutti i pagamenti per i fallimenti allo screening come sopra indicato (rapporto 1:3) saranno approvati a discrezione del Promotore previa approvazione scritta da parte del Promotore o della CRO. Un fallimento allo screening è considerato un Soggetto che firma il modulo di consenso informato e completa la fase di screening ma non rientra nei criteri di inclusione/esclusione e non sarà arruolato. Il pagamento al beneficiario avverrà al ricevimento della fattura corrispondente [i relativi importi saranno da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università].	SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid in the amount outlined in the below attached Detailed Budget, provided that the number of screen failures paid hereunder will be capped at a ratio of 1:3 (meaning the Institution will be paid a maximum of one (1) screen failure Subject per three (3) enrolled Subjects). Any payments for screening failures over (1:3 ratio) will be approved at SPONSOR's discretion, and by SPONSOR or CRO written approval. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be enrolled. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice [the relevant amounts will be divided 50% between the Entity and the University].
<u>Visita non programmata:</u> La visita non programmata, eseguita nell'ambito dello Studio al di fuori del normale standard di cura nonché del calendario delle visite del paziente, sarà pagata in base agli importi indicati	<u>Unscheduled Visit:</u> Unscheduled visit performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid in the amounts outlined in the below attached Detailed Budget

nel budget dettagliato qui di seguito allegato per quanto riguarda le procedure o le non procedure realmente eseguite durante tali visite. Fino a cinque (5) visite non programmate saranno rimborsate per soggetto. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura con adeguata documentazione di supporto e l'approvazione di CRO [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università].	with respect to actual procedures or non-procedures occurred during such visits. Up to five (5) unscheduled visits will be reimbursed per Subject. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of CRO [amounts will be divided 50% between the Entity and the University].
RI-SCREENING: i fallimenti allo screening possono essere ri-screenati una sola volta a discrezione dello Sperimentatore, previa approvazione del Promotore, in conformità al protocollo. Il ri-screening sarà rimborsato all'importo indicato nella visita di screening del budget allegato quando le valutazioni di ri-screening sono effettuate al di fuori di 28 giorni di randomizzazione, in caso contrario, il re-screening avverrà in base alle procedure in base agli importi indicati nel budget dettagliato qui di seguito allegato. Il pagamento al beneficiario avverrà al ricevimento della fattura corrispondente [importi da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università].	RE-SCREENING: Screen failures may be re-screened once at the Investigator's discretion and upon Sponsor's previous approval, in accordance with the Protocol. Re-screening will be reimbursed at the amount indicated on the screening visit of the attached Budget when rescreening assessments are done outside 28 days of randomization, otherwise rescreening shall be on a per procedure basis in the amounts outlined in the below attached Detailed Budget. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice [amounts will be divided 50% between the Entity and the University].
PRE-MEDICAZIONE: L'Ente sarà rimborsato dalla CRO per i costi dei farmaci di pre-medicazione, inclusa l'IVA non recuperabile pagata dal beneficiario per l'acquisto di tali farmaci. Il rimborso sarà corrisposto contro la ricezione della fattura completa e corretta [importo da corrispondere solo all'Ente].	PRE-MEDICATION: the Institution will be reimbursed by CRO for the costs of the pre-medication drugs, including any irrecoverable VAT, the Payee incurred on purchasing such drugs. The reimbursement will be paid against the receipt of the complete and correct invoice [amount to be paid only to the Institution].
<u>Rimborso viaggi al paziente</u>	<u>Subject travel reimbursement</u>
Un importo massimo per visita, come indicato nel Budget dettagliato in allegato, sarà versato al beneficiario per le spese di viaggio sostenute dai Soggetti. Se del caso, tale importo deve essere riportato nel modulo di consenso informato fornito al Soggetto. Il rimborso sarà corrisposto dietro ricevimento della fattura e della relativa documentazione giustificativa debitamente anonimizzata. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso in favore dei pazienti e/o accompagnatori solo dopo	A maximum amount per visit as outlined on the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Subject travel expenses incurred. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation duly anonymized. It is understood that the Institution may proceed with the payment of sums to patients participating in the trial only after receiving the funds from the

aver introitato la relativa somma da parte del promotore/CRO.	CRO.
Tutte le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della presente Sezione 4, saranno inviate su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basati sulle informazioni completate verificate e inserite nel sistema di acquisizione elettronica dei dati del Soggetto EDC (sistema di acquisizione elettronica dei dati).	All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section 4, will be sent on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).
5. Costi fissi del centro: i costi fissi sono dettagliati nella tabella sottostante	5. Fixed site costs: Fixed costs are detailed in the below table
<i>COSTO DI AVVIO DELLO STUDIO:</i> un importo una tantum non rimborsabile per l'avvio dello studio dell'ammontare indicato nel sottostante allegato Budget dettagliato verrà corrisposto per le attività correlate all'avvio dello studio (p.es. preparazione di documenti regolatori, preparazione, amministrazione e inoltro del Protocollo e dei relativi documenti al CE, ecc.). Il pagamento verrà effettuato in seguito al perfezionamento del Contratto, all'approvazione del CE e alla visita di attivazione dell'Azienda. Tutti gli elementi qualificanti devono essere completati per poter ottenere il pagamento. Il pagamento in oggetto è considerato il corrispettivo pieno e finale per tutte le attività associate all'avvio dello studio. Il pagamento al Beneficiario sarà effettuato dietro ricezione della fattura corrispondente [da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università].	<i>START-UP FEE:</i> A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget – Site Fees will be paid for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the IRB/EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and Institution activation visit, all qualifiers must be completed to receive payment. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice [amount to be splitted 50% between the Institution and the University].
<i>COSTO DI CHIUSURA DELLO STUDIO:</i> un pagamento una tantum dell'ammontare indicato nel Budget dettagliato allegato sarà corrisposto all'Ente alla fine dello Studio o sua interruzione anticipata, dopo la visita di chiusura, a copertura dei costi associati alla chiusura dello Studio presso l'Azienda. Il rimborso verrà pagato dietro ricezione della fattura e della corrispondente documentazione di supporto[da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università].	<i>STUDY CLOSE-OUT FEE:</i> One-time payment at a rate outlined in the attached Detailed Budget will be paid to the Institution at the end or at the early termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with Study close-out at Institution. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation [amount to be splitted 50% between the Institution and the University].
<i>START-UP PER DELLA FARMACIA:</i> un	<i>PHARMACY SET-UP FEE:</i> A one-time non-

importo una tantum non rimborsabile per il costo di start up della farmacia dell'ammontare indicato nel Budget dettagliato allegato verrà corrisposto per i costi specifici dello studio relativi all'avvio delle attività della farmacia. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento della fattura e della relativa documentazione di supporto [l'importo sarà da corrispondere al 100% all'Ente].	refundable pharmacy start-up fee at a rate outlined in the attached Detailed Budget will be paid for Study-specific costs related to set-up Pharmacy activities. Payment will be made upon the receipt of the invoice and corresponding support documentation [the related amounts will be paid 100% to the Institution].
FARMACIA: COSTI DI STOCCAGGIO: un importo una tantum non rimborsabile per il costo di stoccaggio della farmacia dell'ammontare indicato nel Budget dettagliato allegato verrà corrisposto per i costi specifici dello studio relativi allo stoccaggio del farmaco da parte della farmacia. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento della fattura e della relativa documentazione di supporto [da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università].	PHARMACY: STORAGE FEE: A one-time non-refundable pharmacy storage fee at a rate outlined in the attached Detailed Budget will be paid for Study-specific costs related to storage of drug by Pharmacy. Payment will be made upon the receipt of the invoice and corresponding support documentation [amount to be splitted 50% between the Institution and the University].
COSTO DI ARCHIVIAZIONE: un pagamento una tantum dell'importo indicato nel Budget dettagliato allegato sarà corrisposto all'Ente alla fine dello Studio o sua interruzione anticipata, dopo la visita di chiusura, a copertura dei costi associati all'archiviazione dei documenti per 25 anni dalla fine o interruzione anticipata dello Studio. Il rimborso verrà pagato dietro ricezione della fattura e della corrispondente documentazione di supporto [l'importo sarà da corrispondere al 100% all'Ente].	ARCHIVING FEE: One-time payment at a rate outlined in the attached Detailed Budget will be paid to the Institution at the end or at the early termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with the archiving of the Study records for 25 years after the end or the early termination of the Study. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation [the amount will be paid 100% to the Institution].
Tutte le fatture per i Servizi prestati e le spese sostenute ai sensi della presente Sezione 5 verranno pagate entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione, verifica e approvazione della fattura e sulla base di informazioni complete e verificate.	All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section 5 will be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on complete and verified information.
6. <u>Pagamenti su base proporzionale:</u>	6. <u>Pro-Rata Payments:</u>
6.1. Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	6.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

6.2. Laddove lo Sponsor termini lo studio prima del suo completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno liquidati nei termini previsti dalla Sezione 3 per ogni visita del Soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	6.2. Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.
6.3. Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Ente, in conformità al Contratto, sarà necessario fornire una giustificazione scritta allo Sponsor/alla CRO per l'esame e l'approvazione e il pagamento di detti costi sarà soggetto all'approvazione dello Sponsor.	6.3. If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to Sponsor/CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval.
6.4. In tutti i casi, qualora il Beneficiario dovesse ricevere finanziamenti non giustificati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque giorni dal relativo avviso	6.4. . In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.
7. <u>Soggetti che violano il Protocollo</u>	7. <u>Protocol Violators</u>
I pagamenti per i Soggetti partecipanti allo studio che si ritiene abbiano violato il Protocollo potranno essere effettuati per gli importi maturati fino al momento in cui si è verificata la violazione, a discrezione dello Sponsor e/o della CRO.	Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.
8. <u>Fatture</u>	8. <u>Invoices</u>
La CRO fornirà ai Beneficiari le informazioni necessarie per determinare l'importo della remunerazione dovuta agli stessi. I beneficiari emetteranno la fattura sulla base di queste informazioni. Si prega di inviare fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:	The CRO through its designee shall provide Payees with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Payees. Payees shall issue their invoice based on this information. Please send original, correct and itemized invoices to the following address:
Preferibilmente	Preferred
Le fatture potranno essere inviate via e-mail all'indirizzo: sitepaymentinvoicing@parexel.com	Invoices may be e-mailed to: sitepaymentinvoicing@parexel.com
Le fatture devono essere intestate a:	Invoices must be issued to:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
One Park Place, Block C, 1st floor	One Park Place, Block C, 1st floor

Upper Hatch Street	Upper Hatch Street
Dublino 2, D02 E762	Dublin 2, D02 E762
Irlanda	Ireland
Numero dello Studio di PAREXEL: 284004	PAREXEL Study no.: 284004
Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:	All invoices must contain the following information:
(a) Numero di Protocollo	(a) Protocol Number
(b) Numero di fattura	(b) Invoice Number
(c) Data della fattura	(c) Invoice Date
(d) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti	(d) Place, Date & Description of Services Provided
(e) Numero di progetto della CRO	(e) CRO Project Number
(f) Importo totale dovuto	(f) Total amount payable
(g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)	(g) Exchange rate used (where applicable)
(h) Nome dello Sperimentatore	(h) Investigator Name
(i) Numero del Centro	(i) Site Number
(j) Numero di identificazione del fornitore nazionale (NPI) dello sperimentatore (se pertinente)	(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number (where applicable)
(k) Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto)	(k) Payee Name and Address (per this Agreement)
(l) Indirizzo dello Sponsor sopra riportato Sponsor	(l) Address listed above
(m) Data della fornitura	(m) Date of Supply
Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate per il rimborso	Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted for reimbursement
9. <u>Pagamento finale</u>	9. <u>Final Payment</u>
Fermo restando quanto sopra, il pagamento finale	Notwithstanding the foregoing, the final payment

sarà effettuato una volta concluse le seguenti attività:	shall be paid upon the completion of the following activities:
(a) completamento di tutte le visite del Soggetto richieste	(a) all required Subject visits have been completed
(b) ricezione da parte dello Sponsor di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi	(b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis
(c) tutte le richieste di chiarimento sui dati siano state risolte con soddisfazione dello Sponsor	(c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction
(d) lo Sponsor abbia verificato che tutta la documentazione normativa richiesta sia completa	(d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete
(e) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli strumenti, farmaci e altri materiali richiesti	(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
(f) la visita di fine studio sia stata completata	(f) the Study close-out visit has been completed
I Beneficiari avranno sessanta (60) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO.	Payees shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel presente, devono essere presentate alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla visita di fine studio dell'Ente. Le fatture ricevute dopo questo termine non saranno rimborsate.	All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.
10. <u>IMPOSTE</u>	10. <u>TAX</u>
Tutte le commissioni e spese nel presente Programma sono da intendersi al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti a eventuali ritenute d'acconto, ove richiesto.	All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

Allegato A Budget dettagliato / Annex A Detailed Budget

Study Details

Short Name:
Title:

AstraZeneca
A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized
Study of Dato DXd With or Without Osimertinib Versus
Platinum-based Doublet Chemotherapy for
Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or
Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease
has Progressed on Prior Osimertinib Treatment
(TROPION Lung15)

Visit Description (14)

Italy Sub-Study: Dato-DXd
monotherapy

Description	Short Name
Screening	SV
C1 D1	C1 D1
C2 D1	C2 D1
C3 D1	C3 D1
C4 D1	C4 D1
C5 D1	C5 D1
C6 D1	C6 D1
C7 D1	C7 D1
C8 D1	C8 to12CD1
C9 D1 + additional visits	C9 D1+
C16 D1 _every 4th cycle	C16D1E4th
EoT	EoT
Follow-up Safety	FU-Safety
Follow-up Survival	FU-Surviva

Schedule	Italy	Sub-Study: Dato-DXd monotherapy																	
Cost Per Procedure View	Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University																		
	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12CD1	C9 D1+	C16D1E4th	EOt	RU-Safety	RU-Surviva	
	Informed consent: main study	1	✓	42,62	42,62														
	Inclusion and exclusion criteria	1	✓	38,91	38,91														
	Tumor tissue for retrospective testing and exploratory biomarker research (mandatory)]	1	✓	302,04	302,04														
	Anesthesia	1	✓	59,30	59,30														
	Randomization	1	✓	49,11		49,11													
	Medical/surgical History/Current medical conditions	1	✓	53,74	53,74														
	WHO/ECOG performance status	12	✓	21,31	21,31		21,31	21,31	21,31	21,31	21,31	21,31	21,31	21,31	21,31	21,31	21,31		
	Demography	1	✓	24,09	24,09														
	Full physical examination	1	✓	80,61	80,61														
	Targeted physical examination	11	✓	73,19		73,19	73,19	73,19	73,19	73,19	73,19	73,19	73,19	73,19	73,19	73,19			
	Height,Weight	6	✓	20,38	20,38		10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19			
	Pulse oximetry (SpO2)	23	✓	26,87	26,87	53,74	53,74	53,74	53,74	53,74	53,74	53,74	53,74	53,74	53,74	26,87		26,87	
	Vital signs	23	✓	36,13	36,13	72,26	72,26	72,26	72,26	72,26	72,26	72,26	72,26	72,26	72,26	36,13		36,13	
	Pulmonary function tests	1	✓	63,00	63,00														
	Interpretation and Report; Pulmonary function tests	1	✓	19,46	19,46														
	AE review	13	✓	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02	25,02		
	Prior and concomitant medication review	13	✓	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24		
	Highly sensitive serum (FOCBP only)	0,5	✓	26,87	13,44														
	Clinical safety laboratory assessments :Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SPAC: Includes Albumin (82040) Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferrase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferrase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	12	✓	48,18	48,18		48,18	48,18	48,18	48,18	48,18	48,18	48,18	48,18	48,18	48,18	48,18		
	Clinical chemistry : Creatinine clearance Ente	12	✓	25,94	25,94		25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94		
	Clinical chemistry : Gamma-glutamyl transferase	12	✓	12,97	12,97		12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97		
	Clinical chemistry : Lactate dehydrogenase (LDH)	12	✓	12,97	12,97		12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97		
	Clinical chemistry : Magnesium	12	✓	12,04	12,04		12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04		
	Clinical chemistry : Urea/Blood Urea Nitrogen (BUN) electrolyte	12	✓	12,04	12,04		12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04	12,04		
	Clinical safety laboratory assessments : hematology	12	✓	25,94	25,94		25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94	25,94		
	Coagulation (PT)	1	✓	11,12	11,12														
	Coagulation(PTT) (aPTT)	1	✓	15,75	15,75														
	Coagulation (INR)	1	✓	20,38	20,38														
	Urinalysis	1	✓	10,19	10,19														
	urine :albumin	1	✓	22,24	22,24														
	urine:Protein	1	✓	16,68	16,68														
	Blood sample for Dato DXd, total anti-TROP2 antibody and DXd (MAAA 1181a) sparse PK testing	10	✓	24,09		48,18	48,18	48,18	24,09			24,09				24,09	24,09		
	Blood sample for Dato-DXd immunogenicity testing (within 8 hours),Blood sample for plasma biomarker analysis (ctDNA and other circulating biomarkers	7	✓	12,97	12,97		12,97	12,97	12,97			12,97				12,97	12,97		
	Preparation of sample for shipping	7	✓	15,75	15,75		15,75	15,75	15,75			15,75				15,75	15,75		
	Survival status	1	✓	27,80														27,80	
	NSCLC-SAQ 50	11	✓	16,68	16,68		16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68			
	PROMIS SF-PF 8c	11	✓	12,97	12,97		12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97			
	EORTC ILI72	11	✓	7,41	7,41		7,41	7,41	7,41	7,41	7,41	7,41	7,41	7,41	7,41	7,41			
	PGIS	11	✓	28,72	28,72		28,72	28,72	28,72	28,72	28,72	28,72	28,72	28,72	28,72	28,72			
	EQ-5D-5L	11	✓	36,13	36,13		36,13	36,13	36,13	36,13	36,13	36,13	36,13	36,13	36,13	36,13			
	PRO CTCAE	19	✓	10,19	10,19		30,57	30,57	30,57	10,19	10,19	10,19	10,19	30,57	10,19	10,19			
	EORTC ILI47	19	✓	12,97	12,97		38,91	38,91	38,91	12,97	12,97	12,97	12,97	38,91	12,97	12,97			
	PGI-TT	19	✓	26,87	26,87		80,61	80,61	80,61	26,87	26,87	26,87	26,87	80,61	26,87	26,87			
	HOSPAD review	12	✓	17,60	17,60		17,60	17,60	17,60	17,60	17,60	17,60	17,60	17,60	17,60	17,60	17,60		
	Dato-DXd (IV infusion up to 1 hour 50	10	✓	95,43		95,43	95,43	95,43	95,43	95,43	95,43	95,43	95,43	95,43	95,43				
	Procedures Sub Total (€)				€ 1.128,03	€ 637,43	€ 869,96	€ 869,96	€ 845,87	€ 693,00	€ 693,00	€ 693,00	€ 745,81	€ 793,06	€ 693,00	€ 587,38	€ 352,06	€ 27,80	
	RU-Surviva																		
	Non Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University																		
	Study Coordinator, Simple -Data entry,PF52,Documented evidence of pre existing EGFR T790M-sensitizing mutations	15	✓	57,44	114,88	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	57,44	
	Study Nurse	14	✓	58,37	116,74	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37	58,37		
	PI Time-Late-onset toxicity monitoring during follow-up period	14	✓	113,03	226,06	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03	113,03		
	Pharmacy, Complex : dispense drug:Pre-treatment for Dato-DXd,Dispense Dato-DXd	10	✓	45,40		45,40	45,40	45,40	45,40	45,40	45,40	45,40	45,40	45,40	45,40				
	Subsequent anti-cancer therapy use	3	✓	45,40												45,40	45,40	45,40	
	Oral care,Mouth and throat symptoms tracker,Pulmonary symptoms tracker,At home pulse oximeter while resting and while walking for 3 minutes	12	✓	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38		
	Non Procedures Sub Total (€)				€ 478,06	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 294,62	€ 102,84	
	Overhead (all costs) 19%				€ 305,16	€ 177,09	€ 221,27	€ 221,27	€ 216,69	€ 187,65	€ 187,65	€ 187,65	€ 197,68	€ 206,66	€ 187,65	€ 167,58	€ 122,87	€ 24,82	
	Total Cost Per Visit with Overhead(€)				€ 1.911,25	€ 1.109,14	€ 1.385,85	€ 1.385,85	€ 1.357,18	€ 1.175,27	€ 1.175,27	€ 1.175,27	€ 1.238,11	€ 1.294,34	€ 1.175,27	€ 1.049,58	€ 769,55	€ 155,46	
	Total Cost Per Patient (€)				€ 16.357,39														

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University

	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12C D1	C9 D1+	C16D1E4th	EnT	RU-Safety	RU-Surviva
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit (importo da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution)	13	✓	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	
Safety: Telephone call if assessment was abnormal	1	✓	27,80													27,80	
Study Coordinator - Simple - Data entry	1	✓	57,44													57,44	
Highly sensitive serum (FOCBP only)	6,5	✓	26,87	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44
Blood sample for Dato-DxId immunogenicity testing (within 8 hours), Blood sample for plasma biomarker analysis (ctDNA and other circulating biomarkers	5	✓	12,97						12,97	12,97	12,97		12,97	12,97			
Preparation of sample for shipping	5	✓	15,75						15,75	15,75	15,75		15,75	15,75			
Clinical safety laboratory assessments :Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SHAC: Includes Albumin (B2040) Bilirubin, total (B2247) Calcium (B2310) Carbon Dioxide (bicarbonates) (B2394) Chloride (B2435) Creatinine (B2565) Glucose (B2947) Phosphatase, alkaline (B4075) Potassium (B4132) Protein, total (B4155) Sodium (B4295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (B4460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (B4450) Urea Nitrogen (BUN) (B4520) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	48,18		48,18												
Clinical chemistry : Creatinine clearance [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	25,94		25,94												
Clinical chemistry : Gamma-glutamyl transferase [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,97		12,97												
Clinical chemistry : Lactate dehydrogenase (LDH) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,97		12,97												
Clinical chemistry : Magnesium [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,04		12,04												
Clinical chemistry : Urea/Blood Urea Nitrogen (BUN) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,04		12,04												
Clinical safety laboratory assessments : hematology [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	25,94		25,94												
Urinalysis [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	10,19		10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	
urine :albumin [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	22,24		22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	
urine:Protein [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	16,68		16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	
Clinical safety laboratory assessments : Coagulation (PTT) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	11,12		11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	
Clinical safety laboratory assessments : Coagulation(PTT) (aPTT) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	15,75		15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	
Clinical safety laboratory assessments:Coagulation (INR) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	20,38		20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	
Interpretation and Report; High resolution Chest CT	12	✓	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	
High resolution Chest CT	12	✓	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	
Pulmonary function tests	11	✓	63,00		63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	
Interpretation and Report; Pulmonary function tests	11	✓	19,46		19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	
Triplicate 12 lead ECG [importo è da imputare solo all'Ente in quanto si tratta di una prestazione di studio specifica / The amount is to be charged only to the Institution as it pertains to a specific study service]	13	✓	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	
Medical/surgical history/Current medical conditions	1	✓	53,74		53,74												
Full physical examination	1	✓	80,61		80,61												
Inclusion and exclusion criteria	1	✓	38,91		38,91												
Ophthalmologic assessments: visual acuity testing- bilateral [importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	
Ophthalmologic assessments :slit lamp examination- bilateral [importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	
Ophthalmologic assessments: intraocular pressure measurement- bilateral [importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	
Ophthalmologic assessments: funduscopy- unilateral [importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	
Ophthalmologic assessments: fluorescein staining - bilateral [importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	
Physician: Ophthalmology - Per Hour [importo da corrispondere solo all'Università / Amount to be paid only to the University]	2	✓	143,61	143,61											143,61		

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University		Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12C D1	C9 D1+	C16D1E4th	EoT	RU-Safety	RU-Surviva
Height,Weight		0,5	✓	20,38		10,19												
ECHO [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / For internal purposes only, it is spee'd that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]		13	✓	615,20	615,2	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,2	
Interpretation and Report: ECHO [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]		13	✓	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	
Informed consent: Genomics Initiative (optional)		1	✓	20,38	20,38													
Hepatitis B, C, and HIV screening		1	✓	53,74	53,74													
ECOG performance status		13	✓	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	
HIV serology : anti-HIV with or without HIV RNA [non eseguibile presso l'Ente; verrà svolto presso un ente esterno / Not executable at the Institution; it will be conducted in an external facility]		1	✓	64,86	64,86													
hepatitis B serology : anti-HBc with or without HBV DNA [non eseguibile presso l'Ente; verrà svolto presso un Ente esterno/ Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]		1	✓	38,91	38,91													
hepatitis B serology : anti-HBs		1	✓	42,62	42,62													
SAE - per occurrence		14	✓	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64
hepatitis B serology : HBsAg Ente		1	✓	32,43	32,43													
urine pregnancy test (FOCBP only) Ente		7	✓	19,46	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73
hepatitis C serology : anti-HCV antibody with or without HCV RNA [non eseguibile presso l'Ente; verrà svolto presso un ente esterno / Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]		1	✓	149,17	149,17													
Hepatitis B, C, and HIV screening : CD4+ cell count Ente		1	✓	77,83	77,83													
Optional on study tumor sample on disease progression		12	✓	302,04		302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	
Biopsy handling and shipment [importo da corrispondere all'Ente per attività espletata dalla SCU Anatomia Patologica / amount to be paid to the Institution for activities carried out by the SCU Anatomical Pathology]		13	✓	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	
Anesthesia		12	✓	59,30		59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30
Bone imaging		12	✓	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	
Interpretation and Report; Bone imaging		12	✓	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	
PET/CT		12	✓	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	
Interpretation and report: PET/CT		12	✓	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	
Genomics Initiative optional, exploratory genomics and multi-omics samples		1	✓	12,97		12,97												
CT chest [l'importo relativo alle due TC effettuate nel primo anno sono da corrispondere solo all'Ente in quanto sono prestazioni di studio specifiche- Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount related to the two CT scans performed in the first year is to be paid only to the Entity because they are specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]		1	✓	617,98	617,98													
Interpretation and Report; CT chest		1	✓	135,27	135,27													
RECIST		12	✓	22,24		22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	
Tumor imaging : CT -chest,Abdomen and pelvis (Week 48, then every 12 weeks)		5	✓	849,61	849,61			849,61		849,61		849,61		849,61				
Interpretation and Report;Tumor imaging : CT - chest,Abdomen and pelvis		5	✓	161,21	161,21			161,21		161,21		161,21		161,21				
Tumor imaging : CT: Chest,Abdomen with contrast (Week 48, then every 12 weeks) [importo da corrispondere solo all'Ente limitatamente alle due TC effettuate nel primo anno si precisa che sono prestazioni di studio specifiche. Le restanti TC sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / The amount is to be paid only to the Institution, specifically for the two CT scans performed in the first year, as these are specific study procedures. The remaining CT scans are to be split 50% between the Institution and the University]		5	✓	991,37	991,37			991,37		991,37		991,37		991,37				
MRI Brain (Every 12 weeks from C1D1 untill PD) [importo da corrispondere solo all'Ente ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / Amount to be paid only to the Institution. For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]		3	✓	1.025,65	1.025,65					1.025,65				1.025,65				
Interpretation and Report; Tumor imaging : CT: Chest,Abdomen with contrast [[importo da corrispondere solo all'Ente limitatamente alle due TC effettuate nel primo anno si precisa che sono prestazioni di studio specifiche. Le restanti TC sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / The amount is to be paid only to the Institution, specifically for the two CT scans performed in the first year, as these are specific study procedures. The remaining CT scans are to be split 50% between the Institution and the University]		5	✓	150,09	150,09			150,09		150,09		150,09		150,09				
Interpretation and Report; MRI Brain [importo da corrispondere solo all'Ente ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / Amount to be paid only to the Institution. For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]		3	✓	242,75	242,75					242,75				242,75				

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University

	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12CD1	C9 D1+	C16D1E4th	EoT	RU-Safety	RU-Surviva
Tumor imaging : CT: Pelvis (Week 48, then every 12 weeks) [importo da corrispondere solo all'Ente per le due TAC effettuate nel primo anno si precisa che le suddette TC rientrano nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche. Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount is to be paid only to the Institution for the two CT scans performed in the first year. It is specified that these CT scans fall within the scope of specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	5	✓	643,00	643,00			643,00		643,00		643,00		643,00				
Interpretation and Report; Tumor imaging : CT: Pelvis [importo da corrispondere solo all'Ente per le due TAC effettuate nel primo anno che rientrano nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche. Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount to be paid only to the Institution for the two CT scans performed in the first year, which fall within the scope of specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	5	✓	106,55	106,55			106,55		106,55		106,55		106,55				
MRI Chest with contrast	4	✓	1.053,44	1.053,44			1.053,44						1.053,44		1.053,44		
Interpretation and Report; MRI Chest with contrast	4	✓	186,23	186,23			186,23						186,23		186,23		
MRI pelvis with contrast	4	✓	846,83	846,83			846,83						846,83		846,83		
Interpretation and Report; MRI pelvis with contrast	4	✓	188,08	188,08			188,08						188,08		188,08		
MRI abdomen with contrast	4	✓	805,14	805,14			805,14						805,14		805,14		
Interpretation and Report; MRI abdomen with contrast	4	✓	165,85	165,85			165,85						165,85		165,85		
CT -Suspicious area-with contrast	1	✓	631,88	631,88													
Interpretation and Report; CT -Suspicious area-with contrast	1	✓	78,75	78,75													
MRI-Suspicious area-with contrast	1	✓	1.234,11	1.234,11													
Interpretation and Report; MRI-Suspicious area-with contrast	1	✓	162,14	162,14													
Bilirubin; InDirect	0	✓	9,00														
Dispensing, Simple; Per Visit-anti-viral prophylaxis	0	✓	26,00														
Dato-DXd (IV infusion each additional hour	10	✓	50,96		50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96			
Re-consent	1	✓	37,06	37,06													
Daily Facility Charge - Per Day	1	✓	78,75	78,75													
Daily Facility Charge Complex - Per day [importo da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution]	1	✓	503,10	503,10													
Overnight Facility Charge, Simple - Per Night [importo è da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution]	1	✓	704,15		704,15												
CT Brain w contrast (includes every 12 weeks from C1D1 until PD)	3	✓	904,00	904,00					904				904				
Interpretation and Report; CT Brain w contrast	3	✓	152,00	152,00					152				152				
CT Brain w/o contrast (includes every 12 weeks from C1D1 until PD)	3	✓	904,00	904,00					904				904				
Interpretation and Report; CT Brain w/o contrast	3	✓	152,00	152,00					152				152				
ARCHIVE Tissue	0	✓	72,00														

Study Details

Short Name: AstraZeneca
Title: A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION Lung15)

Visit Description (14) Italy Sub-Study: Dato-DXd + osimertinib combination therapy

Description	Short Name
Screening	SV
C1 D1	C1 D1
C2 D1	C2 D1
C3 D1	C3 D1
C4 D1	C4 D1
C5 D1	C5 D1
C6 D1	C6 D1
C7 D1	C7 D1
C8 D1	C8 to12CD1
C9 D1 + additional visits	C9 D1+
C16 D1 _every 4th cycle	C16D1E4th
EoT	EoT
Follow-up Safety	FU-Safety
Follow-up Survival	FU-Surviva

D516KC00001 ITA_Inst. CSA Amendment EmendamentoN. 1_globale in italiano_Emendamento_generico_Ist_PINovello_ION_5V124Sep2025 V1.0
Pagina 23 di 32

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University																	PU-Surviva
	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12CD1	C9 D1+	C16D1E4th	EOt	PU-Safety	
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit (importo da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution)	13	✓	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	
Safety: Telephone call if assessment was abnormal	1	✓	27,80														27,80
Study Coordinator, Simple Data entry	1	✓	57,44														57,44
Highly sensitive serum (FCBP only)	6,5	✓	26,87	13,44	13,44	13,44	13,44		13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44
Blood sample for Dato-DXd immunogenicity testing (within 8 hours), Blood sample for plasma biomarker analysis (CDMA and other circulating biomarkers)	5	✓	12,97						12,97	12,97	12,97		12,97	12,97			
Preparation of sample for shipping	5	✓	15,75						15,75	15,75	15,75			15,75	15,75		
Clinical safety laboratory assessments: Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistry, sMAG, Includes Albumin (B2040) Bilirubin, total (B2247) Calcium (B2310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (B2374) Chloride (B2435) Creatinine (B2565) Glucose (B2647) Phosphate, alkaline (B4075) Potassium (B4132) Protein, total (B4155) Sodium (B4295) Transferrase, alanine amino (ALT) (SGPT) (B4460) Transferrase, aspartate amino (AST) (SGOT) (B4450) Urea Nitrogen (BUN) (B4520) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	48,18		48,18												
Clinical chemistry :Creatinine clearance (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	1	✓	25,94		25,94												
Clinical chemistry : Gamma-glutamyl transferase (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	1	✓	12,97		12,97												
Clinical chemistry : Lactate dehydrogenase (LDH) (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	1	✓	12,97		12,97												
Clinical chemistry : Magnesium (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	1	✓	12,04		12,04												
Clinical chemistry : Urea/Blood Urea Nitrogen (BUN) (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	1	✓	12,04		12,04												
Clinical safety laboratory assessments : hematology (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	1	✓	25,94		25,94												
Urinalysis (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	12	✓	10,19		10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	
urine :albumin (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	12	✓	22,24		22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	
urine:Protein (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	12	✓	16,68		16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	
Clinical safety laboratory assessments : Coagulation (PTT) (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	12	✓	11,12		11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	
Clinical safety laboratory assessments : Coagulation(PTT) (aPTT) (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	12	✓	15,75		15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	
Clinical safety laboratory assessments : Coagulation (INR) (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory)	12	✓	20,38		20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	
Interpretation and Report: High resolution Chest CT	12	✓	101,92		101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	
High resolution Chest CT	12	✓	832,93		832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	
Pulmonary function tests	11	✓	63,00		63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	
Interpretation and Report: Pulmonary function tests	11	✓	19,46		19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	
Triplicate 12 lead ECG (importo è da imputare solo all'Ente in quanto si tratta di una prestazione di studio specifica / The amount is to be charged only to the Institution as it pertains to a specific study service)	13	✓	117,67		117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	
Single 12-lead ECG (importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Cardiology)	7	✓	61,15		61,15	61,15	61,15	61,15				61,15	61,15	61,15			
Medical/surgical history/Current medical conditions	1	✓	53,74														
Full physical examination	1	✓	80,61														
Inclusion and exclusion criteria	1	✓	38,91														
Ophthalmologic assessments : visual acuity testing-bilateral (importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University)	12	✓	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	
Ophthalmologic assessments : slit lamp examination-bilateral (importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University)	12	✓	42,62		42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	
Ophthalmologic assessments : intraocular pressure measurement: bilateral (importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University)	12	✓	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	
Ophthalmologic assessments : funduscopy- unilateral (importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University)	12	✓	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	
Ophthalmologic assessments : fluorescein staining - bilateral (importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University)	12	✓	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	
Physician: Ophthalmology - Per Hour (importo da corrispondere solo all'Università / Amount to be paid only to the University)	2	✓	143,61		143,61												143,61

Height,Weight	0,5	✓	20,38	10,19												
ECHO [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	13	✓	615,20	615,2	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,2
Interpretation and Report: ECHO [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	13	✓	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08
Informed consent: Genomics Initiative (optional)	1	✓	20,38	20,38												
Hepatitis B, C, and HIV screening	1	✓	53,74	53,74												
ECOG performance status	13	✓	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38
HIV serology :anti-HIV with or without HIV RNA [non eseguibile presso l'Ente, verrà svolto presso un Ente esterno/ Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]	4	✗	64,86	64,86												
hepatitis B serology : anti-HBc with or without HBV DNA [non eseguibile presso l'Ente, verrà svolto presso un Ente esterno/ Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]	4	✓	38,04	38,04												
hepatitis B serology : anti-HBs	1	✓	42,62	42,62												
SAE - per occurrence	14	✓	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64
hepatitis B serology : HBsAg	1	✓	32,43	32,43												
urine pregnancy test (FOCBP only)	7	✓	19,46	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73
hepatitis C serology : anti-HCV antibody with or without HCV RNA [non eseguibile presso l'Ente, verrà svolto presso un Ente esterno/ Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]	1	✓	149,17	149,17												
Hepatitis B, C, and HIV screening : CD4+ cell count	1	✓	77,83	77,83												
Optional on study tumor sample on disease progression	12	✓	302,04		302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04
Biopsy handling and shipment [importo da corrispondere all'Ente per attività aspettata dalla SCU Anatomia Patologica / amount to be paid to the Institution for activities carried out by the SCU Anatomical Pathology]	13	✓	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00
Anesthesia	12	✓	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30
Bone imaging	12	✓	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85
Interpretation and Report; Bone imaging	12	✓	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39
PET/CT	12	✓	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76
Interpretation and report: PET/CT	12	✓	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02
Genomics Initiative optional, exploratory genomics and multi-omics samples	1	✓	12,97	12,97												
CT chest [l'importo relativo alle due TC effettuate nel primo anno sono da corrispondere solo all'Ente in quanto sono prestazioni di studio specifiche. Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount related to the two CT scans performed in the first year is to be paid only to the Entity because they are specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	1	✓	617,98	617,98												
Interpretation and Report; CT chest	1	✓	135,27	135,27												
RECIST	12	✓	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24
Tumor imaging : CT -chest,Abdomen and pelvis (Week 48, then every 12 weeks)	5	✓	849,61	849,61			849,61		849,61		849,61		849,61			
Interpretation and Report;Tumor imaging : CT - chest,Abdomen and pelvis	5	✓	161,21	161,21			161,21		161,21		161,21		161,21			
Tumor imaging : CT: Chest,Abdomen with contrast (Week 48, then every 12 weeks) [importo da corrispondere solo all'Ente limitatamente alle due TC effettuate nel primo anno si precisa che sono prestazioni di studio specifiche. Le restanti TC sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / The amount is to be paid only to the Institution, specifically for the two CT scans performed in the first year, as these are specific study procedures. The remaining CT scans are to be split 50% between the Institution and the University]	5	✓	991,37	991,37			991,37		991,37		991,37		991,37			
MRI Brain (Every 12 weeks from C1D1 until PD)[importo da corrispondere solo all'Ente ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / Amount to be paid only to the Institution. For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	3	✓	1.025,65	1.025,65					1.025,65				1.025,65			
Interpretation and Report; Tumor imaging : CT: Chest,Abdomen with contrast [importo da corrispondere solo all'Ente limitatamente alle due TC effettuate nel primo anno si precisa che sono prestazioni di studio specifiche. Le restanti TC sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / The amount is to be paid only to the Institution, specifically for the two CT scans performed in the first year, as these are specific study procedures. The remaining CT scans are to be split 50% between the Institution and the University]	5	✓	150,09	150,09			150,09		150,09		150,09		150,09			
Interpretation and Report; MRI Brain [importo da corrispondere solo all'Ente ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / Amount to be paid only to the Institution. For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	3	✓	242,75	242,75					242,75				242,75			

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University

	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12CD1	C9 D1+	C16D1E4th	EOt	RJ-Safety
Tumor imaging : CT: Pelvis (Week 48, then every 12 weeks) [importo da corrispondere solo all'Ente per le due TAC effettuate nel primo anno si precisa che le suddette TC rientrano nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche. Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount is to be paid only to the Institution for the two CT scans performed in the first year. It is specified that these CT scans fall within the scope of specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	5	✓	643,00	643,00			643,00		643,00		643,00		643,00			
Interpretation and Report; Tumor imaging : CT: Pelvis [importo da corrispondere solo all'Ente per le due TAC effettuate nel primo anno che rientrano nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche. Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount to be paid only to the Institution for the two CT scans performed in the first year, which fall within the scope of specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	5	✓	106,55	106,55			106,55		106,55		106,55		106,55			
MRI Chest with contrast	4	✓	1.053,44	1.053,44			1.053,44						1.053,44		1.053,44	
Interpretation and Report; MRI Chest with contrast	4	✓	186,23	186,23			186,23						186,23		186,23	
MRI pelvis with contrast	4	✓	846,83	846,83			846,83						846,83		846,83	
Interpretation and Report; MRI pelvis with contrast	4	✓	188,08	188,08			188,08						188,08		188,08	
MRI abdomen with contrast	4	✓	805,14	805,14			805,14						805,14		805,14	
Interpretation and Report; MRI abdomen with contrast	4	✓	165,85	165,85			165,85						165,85		165,85	
CT -Suspicious area-with contrast	1	✓	631,88	631,88												
Interpretation and Report; CT -Suspicious area-with contrast	1	✓	78,75	78,75												
MRI-Suspicious area-with contrast	1	✓	1.234,11	1.234,11												
Interpretation and Report; MRI-Suspicious area-with contrast	1	✓	162,14	162,14												
Bilirubin; InDirect	0	✓	9,00													
Dispensing, Simple; Per Visit-anti-viral prophylaxis	0	✓	26,00													
Dato-DXd (IV infusion each additional hour	10	✓	50,96		50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96	50,96		
Re-consent	1	✓	37,06	37,06												
Daily Facility Charge - Per Day	1	✓	78,75	78,75												
Daily Facility Charge Complex - Per day [importo da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution]	1	✓	503,10	503,10												
Overnight Facility Charge, Simple - Per Night [importo da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution]	1	✓	704,15		704,15											
ARCHIVE Tissue	0	✓	72,00													
CT Brain w contrast (includes every 12 weeks from C1D1 untill PD)	3	✓	904,00	904,00					904				904			
Interpretation and Report; CT Brain w contrast	3	✓	152,00	152,00					152				152			
CT Brain w/o contrast (includes every 12 weeks from C1D1 untill PD)	3	✓	904,00	904,00					904				904			
Interpretation and Report; CT Brain w/o contrast	3	✓	152,00	152,00					152				152			

Study Details

Short Name: AstraZeneca
Title: A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION Lung15)

Visit Description (14)	Italy	Sub-Study: chemotherapy
Description	Short Name	
Screening	SV	
C1 D1	C1 D1	
C2 D1	C2 D1	
C3 D1	C3 D1	
C4 D1	C4 D1	
C5 D1	C5 D1	
C6 D1	C6 D1	
C7 D1	C7 D1	
C8 D1	C8 to12CD1	
C9 D1 + additional visits	C9 D1+	
C16 D1+every 4th cycle	C16 +E4th	
EoT	EoT	
Follow-up Safety	FU-Safety	
Follow-up Survival	FU-Surviva	

D516KC00001 ITA_Inst. CSA Amendment EmendamentoN. 1_globale in italiano_Emendamento_generico_Ist_PINovello_ION_5V124Sep2025 V1.0
Pagina 28 di 32

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University

	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12CD1	C9 D1+	C16 +E4th	EOt	FU-Safety	FU-Surviva
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel -	13	✓	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	27,80	
Per Visit [Importo da corrispondere solo all'Ente Amount to be paid only to the Institution]	1	✓															
Vitamin B12 intramuscular (Every 3 cycles)	1	✓															
Pharmacy, Complex : dispense drug-Vitamin B12(Every 3 cycles)	1	✓															
Safety: Telephone call if assessment was abnormal	1	✓	27,80													27,80	
Study Coordinator, Simple -Data entry	1	✓	57,44													57,44	
Highly sensitive serum (FOCBP only)	6,5	✓	26,87	13,44	13,44	13,44	13,44		13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44	13,44
Clinical safety laboratory assessments : Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, 5MAC: Includes Albumin (82040)																	
Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435)																	
Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	1	✓	48,18		48,18												
[Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]																	
Clinical chemistry :Creatinine clearance [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	25,94		25,94												
[Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]																	
Clinical chemistry : gamma-glutamyl transferase [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,97		12,97												
Clinical chemistry : Lactate dehydrogenase (LDH) [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,97		12,97												
Clinical chemistry : Magnesium [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,04		12,04												
Clinical chemistry : Urea/Blood Urea Nitrogen (BUN) [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	12,04		12,04												
Clinical safety laboratory assessments : hematology [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	1	✓	25,94		25,94												
Urinalysis [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	10,19		10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19	10,19
urine :albumin [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	22,24		22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24
urine:Protein [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	16,68		16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68	16,68
Clinical safety laboratory assessments : Coagulation (PTT) [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	11,12		11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12	11,12
Clinical safety laboratory assessments : Coagulation(PTT) (aPTT) [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	15,75		15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75
Clinical safety laboratory assessments :Coagulation (INR) [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio aAnalisi cliniche e Microbiologiche / Amount to be paid only to the Institution for the activities carried out by the SCDO Clinical and Microbiological Analysis Laboratory]	12	✓	20,38		20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38
Interpretation and Report: High resolution Chest CT	12	✓	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92	101,92
High resolution Chest CT	12	✓	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93	832,93
Pulmonary function tests	11	✓	63,00		63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00
Interpretation and Report: Pulmonary function tests	11	✓	19,46		19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46	19,46
Triplicate 12 lead ECG [Importo è da imputare solo all'Ente in quanto si tratta di una prestazione di studio specifica / The amount is to be charged only to the Institution as it pertains to a specific study service]	13	✓	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67	117,67
Medical/surgical history/Current medical conditions	1	✓	53,74		53,74												
Full physical examination	1	✓	80,61		80,61												
Inclusion and exclusion criteria	1	✓	38,91		38,91												
Ophthalmologic assessments : visual acuity testing-bilateral [Importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09
Ophthalmologic assessments :slit lamp examination-bilateral [Importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62	42,62
Ophthalmologic assessments :intraocular pressure measurement-bilateral [Importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09	24,09
Ophthalmologic assessments :fundoscopy- unilateral [Importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59	55,59
Ophthalmologic assessments :fluorescein staining - bilateral [Importo da corrispondere solo all'Università / amount to be paid only to the University]	12	✓	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16	23,16
Physician: Ophthalmology - Per Hour [Importo da corrispondere solo all'Università / Amount to be paid only to the University]	2	✓	143,61	143,61												143,61	

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University

	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12CD1	C9 D1+	C16 +E4th	EoT	RU-Safety	RU-Surviva
Height,Weight	0,5	✓	20,38		10,19												
ECHO [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	13	✓	615,20	615,2	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20	615,20		615,2
Interpretation and Report: ECHO [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	13	✓	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08	125,08		125,08
Informed consent: Genomics Initiative (optional)	1	✓	20,38	20,38													
Hepatitis B, C, and HIV screening	1	✓	53,74														
ECOG performance status	13	✓	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38	20,38		20,38
HIV serology :anti-HIV with or without HIVRNA [non eseguibile presso l'Ente; verrà svolto presso un Ente esterno/ Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]	1	✓	64,86	64,86													
Blood sample for plasma biomarker analysis (ctDNA and other circulating biomarkers)	8	✓	12,97					12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97	12,97		
Preparation of sample for shipping hepatitis B serology : anti-HBs with or without HBVDNA [non eseguibile presso l'Ente; verrà svolto presso un Ente esterno/ Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]	8	✓	15,75					15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75	15,75		
hepatitis B serology : anti-HBs	1	✓	38,91	38,91													
SAE - per occurrence	14	✓	67,64														
hepatitis B serology : HBsAg	1	✓	32,43		67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64	67,64
urine pregnancy test (FOCBP only)	7	✓	19,46														
Hepatitis B, C, and HIV screening : CD4+ cell count	1	✓	77,83		9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73
Hepatitis B, C, and HIV screening : viral RNA load [non eseguibile presso l'Ente; verrà svolto presso un Ente esterno/ Not executable at the Institution; it will be conducted at an external facility]	1	✓	149,17	149,17													
Optional on study tumor sample on disease progression	12	✓	302,04		302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04	302,04
Biopsy handling and shipment [importo da corrispondere all'Ente per attività espellata dalla SCDU Anatomia Patologica / amount to be paid to the Institution for activities carried out by the SCDU Anatomical Pathology]	13	✓	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00		150,00
Anesthesia	12	✓	59,30		59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30	59,30		59,30
Bone imaging	12	✓	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85	518,85		518,85
Interpretation and Report: Bone imaging	12	✓	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39	83,39		83,39
PET/CT	12	✓	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76	1.906,76		1.906,76
Interpretation and report: PET/CT	12	✓	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02	214,02		214,02
Genomics Initiative optional, exploratory genomics and multi-omics samples	1	✓	12,97		12,97												
CT chest [l'importo relativo alle due TC effettuate nel primo anno sono da corrispondere solo all'Ente in quanto sono prestazioni di studio specifiche- Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount related to the two CT scans performed in the first year is to be paid only to the Entity because they are specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	1	✓	617,98	617,98													
Interpretation and Report: CT chest	1	✓	135,27	135,27													
Tumor imaging : CT -chest,Abdomen and pelvis (Week 48, then every 12 weeks)	5	✓	849,61	849,61			849,61		849,61		849,61		849,61				
Interpretation and Report:Tumor imaging : CT - chest,Abdomen and pelvis	5	✓	161,21	161,21			161,21		161,21		161,21		161,21				
Tumor imaging : CT: Chest,Abdomen with contrast (Week 48, then every 12 weeks)[importo da corrispondere solo all'Ente limitatamente alle due TC effettuate nel primo anno - si precisa che sono prestazioni di studio specifiche. Le restanti TC sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / The amount is to be paid only to the Institution, specifically for the two CT scans performed in the first year, as these are specific study procedures. The remaining CT scans are to be split 50% between the Institution and the University]	5	✓	991,37	991,37			991,37		991,37		991,37		991,37				
MRI Brain (Every 12 weeks from C1D1 until PD) [importo da corrispondere solo all'Ente ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / Amount to be paid only to the Institution. For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	3	✓	1.025,65	1.025,65					1.025,65				1.025,65				
Interpretation and Report: Tumor imaging : CT:Chest,Abdomen with contrast [importo da corrispondere solo all'Ente limitatamente alle due TC effettuate nel primo anno - si precisa che sono prestazioni di studio specifiche. Le restanti TC sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / The amount is to be paid only to the Institution, specifically for the two CT scans performed in the first year, as these are specific study procedures. The remaining CT scans are to be split 50% between the Institution and the University]	5	✓	150,09	150,09			150,09		150,09		150,09		150,09				
RECIST	12	✓	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24	22,24		
Interpretation and Report: MRI Brain [importo da corrispondere solo all'Ente ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche / Amount to be paid only to the Institution. For internal purposes only, it is specified that the aforementioned activity falls within the scope of specific study services]	3	✓	242,75	242,75					242,75				242,75				

Conditional Procedure: Ove non diversamente indicato le procedure sotto riportate sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / Unless otherwise indicated, the amounts shown below are to be divided 50% between the Institution and the University

	Qty	OH	Budget	SV	C1 D1	C2 D1	C3 D1	C4 D1	C5 D1	C6 D1	C7 D1	C8 to12CD1	C9 D1+	C16 +E4th	EoT	RJ-Safety	RJ-Surviva
Tumor imaging : CT: Pelvis (Week 48, then every 12 weeks) [importo da corrispondere solo all'Ente per le due TAC effettuate nel primo anno si precisa che le suddette TC rientrano nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche. Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount is to be paid only to the Institution for the two CT scans performed in the first year. It is specified that these CT scans fall within the scope of specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	5	✓	643,00	643,00			643,00		643,00		643,00		643,00				
Interpretation and Report; Tumor imaging : CT: Pelvis [importo da corrispondere solo all'Ente per le due TAC effettuate nel primo anno che rientrano nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche. Le altre TC effettuate negli anni successivi sono da ripartire al 50% / The amount to be paid only to the Institution for the two CT scans performed in the first year, which fall within the scope of specific study procedures. The other CT scans performed in subsequent years are to be split 50%]	5	✓	106,55	106,55			106,55		106,55		106,55		106,55				
MRI Chest with contrast	4	✓	1.053,44	1.053,44			1.053,44						1.053,44		1.053,44		
Interpretation and Report; MRI Chest with contrast	4	✓	186,23	186,23			186,23						186,23		186,23		
MRI pelvis with contrast	4	✓	846,83	846,83			846,83						846,83		846,83		
Interpretation and Report; MRI pelvis with contrast	4	✓	188,08	188,08			188,08						188,08		188,08		
MRI abdomen with contrast	4	✓	805,14	805,14			805,14						805,14		805,14		
Interpretation and Report; MRI abdomen with contrast	4	✓	165,85	165,85			165,85						165,85		165,85		
CT -Suspicious area-with contrast	1	✓	631,88	631,88													
Interpretation and Report; CT -Suspicious area-with contrast	1	✓	78,75	78,75													
MRI-Suspicious area-with contrast	1	✓	1.234,11	1.234,11													
Interpretation and Report; MRI-Suspicious area-with contrast	1	✓	162,14	162,14													
Bilirubin; InDirect	0	✓	9,00														
Dispensing, Simple; Per Visit-anti-viral prophylaxis	0	✓	26,00														
Re-consent	1	✓	37,06	37,06													
Daily Facility Charge - Per Day	1	✓	78,75	78,75													
Daily Facility Charge Complex - Per day [importo da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution]	1	✓	503,10	503,10													
Overnight Facility Charge, Simple - Per Night [importo da corrispondere solo all'Ente / Amount to be paid only to the Institution]	1	✓	704,15		704,15												
CT Brain w contrast (includes every 12 weeks from C1D1 untill PD)	3	✓	904,00	904,00					904				904				
Interpretation and Report; CT Brain w contrast	3	✓	152,00	152,00					152				152				
CT Brain w/o contrast (includes every 12 weeks from C1D1 untill PD)	3	✓	904,00	904,00					904				904				
Interpretation and Report; CT Brain w/o contrast	3	✓	152,00	152,00					152				152				
ARCHIVE Tissue	0	✓	72,00														

Site Costs	Qty	Budget
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee [da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / amount to be splitted 50% between the Institution and the University]	1	3.000,00
Pharmacy: Set-Up Fee [importo da corrispondere all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera / amount to be paid to the Institution for the activities carried out by the Hospital Pharmacy Department]	1	799,58
Pharmacy: Storage Costs [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università / amount to be splitted 50% between the Institution and the University]	1	350,22
Study Close out: including all activities related to closing out the site [importo da ripartire al 50% fra l'Azienda e l'Università / amount to be splitted 50% between the Institution and the University]	1	912,61
Document Storage, Archiving Total Cost [importo da erogare solo all'Ente / amount to be paid only to Institution]	per each patient (25 years)	2.500,00



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 516 del 11/09/2026

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA
PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D516KC00001 (TROPION LUNG15)".
SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO..

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

11/09/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)