

ALLEGATO A – Budget – Addendum n. 3 – PROT. INT 7/21

(...omissis...)

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

(...omissis...)

Compenso lordo a paziente incluso nello studio:

Cohort A&B - Entrectinib (ADULTO)	€ 4.200,00
Cohort A&B - Entrectinib (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort C - Alectinib (ADULTO)	€ 4.300,00
Cohort C - Alectinib (PEDIATRICO)	€ 5.180,00
Cohort D - Atezolizumab (ADULTO)	€ 3.850,00
Cohort D - Atezolizumab (PEDIATRICO)	€ 4.640,00
Cohort E - Ipatasertib (ADULTO)	€ 4.100,00
Cohort E - Ipatasertib (PEDIATRICO)	€ 4.920,00
Cohort F - Trastuzumab Emtansine (ADULTO) - CHIUSA	€ 3.850,00
Cohort F - Trastuzumab Emtansine (PEDIATRICO) - CHIUSA	€ 4.640,00
Cohort H - GDC-0077 (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort H - GDC-0077 (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort I – Belvarafenib BRAF CLASS II MUTANT/FUSION-POSITIVE TUMORS (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort I – Belvarafenib BRAF CLASS II MUTANT/FUSION-POSITIVE TUMORS (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort J – Belvarafenib BRAF CLASS III MUTANT-POSITIVE TUMORS (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort J – Belvarafenib BRAF CLASS III MUTANT-POSITIVE TUMORS (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort K – Pralsetinib (ADULTO)	€ 4.300,00
Cohort K – Pralsetinib (PEDIATRICO)	€ 5.180,00
Cohort L – Divarasib (ADULTO)	€ 4.450,00
Cohort L – Divarasib (PEDIATRICO)	€ 5.360,00
Cohort M&N – Camonsertib (ADULTO)	€ 4.600,00
Cohort M&N – Camonsertib (PEDIATRICO)	€ 5.540,00

(...omissis...)

Cohort C - Alectinib		
VISITE	<u>PEDIATRICO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)	<u>ADULTO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00

CYCLE 4	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 5	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 6	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 7	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 9	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 10	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 11	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 12	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 13	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 14	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 16	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 17	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 18	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 19	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 20	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 21	€ 180,00	€ 150,00
treatment discontinuation	€ 180,00	€ 150,00
Long term survival follow-up 1	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 2	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 3	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 4	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 5	€ 100,00	€ 80,00
TOTALE	€ 5.180,00	€ 4.300,00

(...omissis...)

Cohort L - Divarasib		
VISITE	PEDIATRICO Costo unitario (€ + I.V.A)	ADULTO Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2 DAY 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 4	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 5	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 6	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 7	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 9	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 10	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 11	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 12	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 13	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 14	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 16	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 17	€ 180,00	€ 150,00

CYCLE 18	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 19	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 20	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 21	€ 180,00	€ 150,00
treatment discontinuation	€ 180,00	€ 150,00
Long term survival follow-up 1	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 2	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 3	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 4	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 5	€ 100,00	€ 80,00
TOTALE	€ 5.360,00	€ 4.450,00

Cohort M&N - Camonsertib		
VISITE	<u>PEDIATRICO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)	<u>ADULTO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 4	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 5	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 6	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 7	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 9	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 10	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 11	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 12	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 13	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 14	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 16	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 17	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 18	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 19	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 20	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 21	€ 180,00	€ 150,00
treatment discontinuation	€ 180,00	€ 150,00
Long term survival follow-up 1	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 2	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 3	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 4	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 5	€ 100,00	€ 80,00
TOTALE	€ 5.540,00	€ 4.600,00

Negli schemi sopra riportati sono stati preventivati 21 cicli di trattamento, ma verrà corrisposta la cifra equivalente ai cicli di trattamento realmente effettuati da ogni paziente a seconda della Coorte. Per eventuali cicli eccedenti il numero preventivato, se effettuati in accordo al protocollo, verrà corrisposto l'equivalente costo unitario del ciclo 21, a seconda della Coorte, per ciascun ciclo effettuato. Parimenti per le visite di survival follow-up verrà corrisposta la cifra equivalente alle visite di survival follow-up realmente effettuate da ogni paziente a seconda della Coorte. Per eventuali visite di survival follow-up eccedenti il numero preventivato, verrà corrisposto l'equivalente costo unitario a seconda della Coorte. Per i pazienti che risulteranno screening failure sarà retribuito l'intero corrispettivo della visita di screening indicato nelle tabelle sopra riportate a seconda della Coorte, oltre alle procedure ad-hoc, indicate nel Contratto ed eseguite dopo la firma del consenso che verranno comunicate dall'Ente, purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo Sperimentatore principale. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

(...omissis...)

PROCEDURE	Costo unitario (€ + I.V.A)
CONTATTO TELEFONICO DOPO 1 ANNO DI TRATTAMENTO in sostituzione della visita al Centro (come da Protocollo)	€ 50,00

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami diagnostico-strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario vigente presso l'Ente al momento della stipula del presente Contratto

Al compenso di cui sopra dovranno essere aggiunti i costi delle seguenti procedure, qualora vengano effettuate dai pazienti in Sperimentazione, secondo quanto previsto da Protocollo:

(...omissis...)

s.c. PEDIATRIA ONCOLOGICA (PRESTAZIONI – TERAPIA – DEGENZA)		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
89.13.1	Consulto neurologico pediatrico	€ 200,00
89.01.E	Consulto odontoiatrico pediatrico	€ 200,00
2002	Degenza DH	€ 500,00
2001	Degenza per Giorno	€ 500,00
94.01	SOMMINISTRAZIONE DI TEST DI INTELLIGENZA	€ 17,42
94.08	SOMMINISTRAZIONE DI TEST DELLE FUNZIONI ESECUTIVE	€ 10,63
9004	Biopsia Ossea Monolaterale (Prestazioni Ambulatoriali – Altre Prestazioni)	€ 250,00
41.31	Biopsia [Agobiopsia] del Midollo Osseo	€ 100,00
2008	Trattamenti di durata > 10 minuti fino a 1h	€ 150,00
2005	Trattamenti di durata superiore a 1h fino a 4h	€ 250,00

(...omissis...)

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
1014	Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	€ 250,00
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	€ 250,00

alla firma del presente Addendum al Contratto n. 3

(...omissis...)

**Addendum n. 3 al Contratto per la conduzione della
Sperimentazione Clinica su medicinali
Codice Protocollo BO41932**

TRA

Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” (d'ora innanzi denominata “**Ente**”), con sede legale in Via Giacomo Venezian, 1 - 20133 Milano, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, nella persona del suo Direttore Generale, Dott. Carlo Nicora

E

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, C.F./P.IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157, in persona della Dott.ssa Paola Canese e della Dott.ssa Simona Re in qualità di Procuratori (d'ora innanzi denominata “**Società**”), che, in forza di delega/mandato in Italia, agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, F. Hoffmann La-Roche Ltd., con sede legale in Basilea, Grenzachersrasse 124 - Svizzera, VAT n. CHE116267986 (d'ora innanzi denominato “**Promotore**”)

di seguito collettivamente “**le Parti**”

Premesso che:

- in data 06.08.2021 le Parti hanno stipulato un contratto (“**Contratto**”) per l’esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **STUDIO-PIATTAFORMA DI FASE II TAPISTRY – USO DI UN TARGET IMMUNO-ONCOLOGICO DI PRECISIONE E SOMATICO IN TUMORI AGNOSTICI** (di seguito la “**Sperimentazione**”), di cui al Protocollo di studio n. **BO41932**, sotto la responsabilità scientifica della **dott.ssa Michela Casanova** (di seguito “**Sperimentatore Principale**”), Dirigente Medico presso la s.c. Pediatria Oncologica, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino (di seguito “**Centro di Sperimentazione**”);
- in data 27.10.2021 le Parti hanno stipulato l’Addendum n. 1 al Contratto resosi necessario per aggiungere nuovi bracci di trattamento (Coorti I, J e K) e fornire i relativi farmaci, nonché inserire ulteriori attività diagnostico-strumentali e di laboratorio e prevedere la fornitura di attrezzature in comodato d’uso necessarie per il corretto svolgimento della Sperimentazione clinica;
- in data 03.11.2022 la Parti hanno stipulato l’Addendum n. 2 al Contratto resosi necessario per aggiornare gli aspetti economici inizialmente previsti a seguito delle modifiche apportate dall’emendamento sostanziale “ES Prot. v3”, nonché prevedere la fornitura in comodato d’uso delle scale neurologiche WASI-II e WPPSI-IV necessarie per il corretto svolgimento della Sperimentazione clinica;
- a seguito dell’emendamento sostanziale “ES Prot v5 + IBs +CMCs+ aggiunta centro” sottomesso con istanza del 11.08.2023, sono stati aggiunti nuovi bracci di trattamento (Coorti L, M&N), e pertanto, si è reso necessario emendare nuovamente il Contratto al fine di aggiornare gli aspetti economici inizialmente previsti, integrando l’Allegato A “*Budget allegato alla Convenzione*”

economica” con l’Allegato A “Budget allegato al Contratto economico”, accluso al presente Addendum contrattuale n. 3;

- nella seduta del 12 ottobre 2023 il Comitato Etico Territoriale “Lazio Area 3” ha espresso parere favorevole al presente Addendum contrattuale n. 3;
- le premesse fanno parte integrante del presente Addendum n. 3;

TUTTO CIO’ PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. **L’Art. 4 – Medicinali Sperimentali e Materiali** deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 4 – Medicinali Sperimentali e Materiali

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Entrectinib, Alectinib, Atezolizumab, Ipatasertib, Trastuzumab Emtansine , GDC-0077, Belvarafenib BRAF CLASS II MUTANT, Belvarafenib BRAF CLASS III MUTANT, Pralsetinib, **Divarasib [GDC-6036], Camonsertib**) e a fornire a proprie spese gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

(...omissis...)

2. **L’Art. 6 – Corrispettivo** deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

Cohort A&B - Entrectinib (ADULTO)	€ 4.200,00
Cohort A&B - Entrectinib (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort C - Alectinib (ADULTO)	€ 4.300,00
Cohort C - Alectinib (PEDIATRICO)	€ 5.180,00
Cohort D - Atezolizumab (ADULTO)	€ 3.850,00
Cohort D - Atezolizumab (PEDIATRICO)	€ 4.640,00
Cohort E - Ipatasertib (ADULTO)	€ 4.100,00
Cohort E - Ipatasertib (PEDIATRICO)	€ 4.920,00
Cohort F - Trastuzumab Emtansine (ADULTO) -CHIUSA	€ 3.850,00
Cohort F - Trastuzumab Emtansine (PEDIATRICO) -CHIUSA	€ 4.640,00

Cohort H - GDC-0077 (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort H - GDC-0077 (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort I – Belvarafenib BRAF CLASS II MUTANT/FUSION-POSITIVE TUMORS (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort I – Belvarafenib BRAF CLASS II MUTANT/FUSION-POSITIVE TUMORS (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort J – Belvarafenib BRAF CLASS III MUTANT-POSITIVE TUMORS (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort J – Belvarafenib BRAF CLASS III MUTANT-POSITIVE TUMORS (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort K – Pralsetinib (ADULTO)	€ 4.300,00
Cohort K – Pralsetinib (PEDIATRICO)	€ 5.180,00
Cohort L – Divarasib (ADULTO)	€ 4.450,00
Cohort L – Divarasib (PEDIATRICO)	€ 5.360,00
Cohort M&N – Camonsertib (ADULTO)	€ 4.600,00
Cohort M&N – Camonsertib (PEDIATRICO)	€ 5.540,00

(...omissis...)

3. L'Allegato A "BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA" deve intendersi integrato come di seguito riportato in grassetto:

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO ECONOMICO

(...omissis...)

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

(...omissis...)

Compenso lordo a paziente incluso nello studio:

Cohort A&B - Entrectinib (ADULTO)	€ 4.200,00
Cohort A&B - Entrectinib (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort C - Alectinib (ADULTO)	€ 4.300,00
Cohort C - Alectinib (PEDIATRICO)	€ 5.180,00
Cohort D - Atezolizumab (ADULTO)	€ 3.850,00
Cohort D - Atezolizumab (PEDIATRICO)	€ 4.640,00
Cohort E - Ipatasertib (ADULTO)	€ 4.100,00
Cohort E - Ipatasertib (PEDIATRICO)	€ 4.920,00
Cohort F - Trastuzumab Emtansine (ADULTO) -CHIUSA	€ 3.850,00
Cohort F - Trastuzumab Emtansine (PEDIATRICO) -CHIUSA	€ 4.640,00
Cohort H - GDC-0077 (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort H - GDC-0077 (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort I – Belvarafenib BRAF CLASS II MUTANT/FUSION-POSITIVE TUMORS (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort I – Belvarafenib BRAF CLASS II MUTANT/FUSION-POSITIVE TUMORS (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort J – Belvarafenib BRAF CLASS III MUTANT-POSITIVE TUMORS (ADULTO)	€ 4.150,00
Cohort J – Belvarafenib BRAF CLASS III MUTANT-POSITIVE TUMORS (PEDIATRICO)	€ 4.940,00
Cohort K – Pralsetinib (ADULTO)	€ 4.300,00
Cohort K – Pralsetinib (PEDIATRICO)	€ 5.180,00
Cohort L – Divarasib (ADULTO)	€ 4.450,00
Cohort L – Divarasib (PEDIATRICO)	€ 5.360,00
Cohort M&N – Camonsertib (ADULTO)	€ 4.600,00
Cohort M&N – Camonsertib (PEDIATRICO)	€ 5.540,00

(...omissis...)

Cohort C - Alectinib		
VISITE	<u>PEDIATRICO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)	<u>ADULTO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 4	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 5	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 6	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 7	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 9	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 10	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 11	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 12	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 13	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 14	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 16	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 17	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 18	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 19	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 20	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 21	€ 180,00	€ 150,00
treatment discontinuation	€ 180,00	€ 150,00
Long term survival follow-up 1	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 2	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 3	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 4	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 5	€ 100,00	€ 80,00
TOTALE	€ 5.180,00	€ 4.300,00

(...omissis...)

Cohort L - Divarasib		
VISITE	<u>PEDIATRICO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)	<u>ADULTO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2 DAY 8	€ 180,00	€ 150,00

CYCLE 2 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 4	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 5	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 6	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 7	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 9	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 10	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 11	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 12	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 13	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 14	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 16	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 17	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 18	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 19	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 20	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 21	€ 180,00	€ 150,00
treatment discontinuation	€ 180,00	€ 150,00
Long term survival follow-up 1	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 2	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 3	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 4	€ 100,00	€ 80,00
Long term survival follow-up 5	€ 100,00	€ 80,00
TOTALE	€ 5.360,00	€ 4.450,00

Cohort M&N - Camonsertib		
VISITE	<u>PEDIATRICO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)	<u>ADULTO</u> Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 1 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 2 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 3 DAY 15	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 4	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 5	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 6	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 7	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 8	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 9	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 10	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 11	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 12	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 13	€ 180,00	€ 150,00
CYCLE 14	€ 180,00	€ 150,00

CYCLE 15	€	180,00	€	150,00
CYCLE 16	€	180,00	€	150,00
CYCLE 17	€	180,00	€	150,00
CYCLE 18	€	180,00	€	150,00
CYCLE 19	€	180,00	€	150,00
CYCLE 20	€	180,00	€	150,00
CYCLE 21	€	180,00	€	150,00
treatment discontinuation	€	180,00	€	150,00
Long term survival follow-up 1	€	100,00	€	80,00
Long term survival follow-up 2	€	100,00	€	80,00
Long term survival follow-up 3	€	100,00	€	80,00
Long term survival follow-up 4	€	100,00	€	80,00
Long term survival follow-up 5	€	100,00	€	80,00
TOTALE	€	5.540,00	€	4.600,00

Negli schemi sopra riportati sono stati preventivati 21 cicli di trattamento, ma verrà corrisposta la cifra equivalente ai cicli di trattamento realmente effettuati da ogni paziente a seconda della Coorte. Per eventuali cicli eccedenti il numero preventivato, se effettuati in accordo al protocollo, verrà corrisposto l'equivalente costo unitario del ciclo 21, a seconda della Coorte, per ciascun ciclo effettuato. Parimenti per le visite di survival follow-up verrà corrisposta la cifra equivalente alle visite di survival follow-up realmente effettuate da ogni paziente a seconda della Coorte. Per eventuali visite di survival follow-up eccedenti il numero preventivato, verrà corrisposto l'equivalente costo unitario a seconda della Coorte.

Per i pazienti che risulteranno screening failure sarà retribuito l'intero corrispettivo della visita di screening indicato nelle tabelle sopra riportate a seconda della Coorte, oltre alle procedure ad-hoc, indicate nel Contratto ed eseguite dopo la firma del consenso che verranno comunicate dall'Ente, purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo Sperimentatore principale. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

(...omissis...)

PROCEDURE	Costo unitario (€ + I.V.A)
CONTATTO TELEFONICO DOPO 1 ANNO DI TRATTAMENTO in sostituzione della visita al Centro (come da Protocollo)	€ 50,00

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami diagnostico-strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario vigente presso l'Ente al momento della stipula del presente Contratto
Al compenso di cui sopra dovranno essere aggiunti i costi delle seguenti procedure, qualora vengano effettuate dai pazienti in Sperimentazione, secondo quanto previsto da Protocollo:

(...omissis...)

s.c. PEDIATRIA ONCOLOGICA (PRESTAZIONI – TERAPIA – DEGENZA)		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
89.13.1	Consulto neurologico pediatrico	€ 200,00
89.01.E	Consulto odontoiatrico pediatrico	€ 200,00
2002	Degenza DH	€ 500,00
2001	Degenza per Giorno	€ 500,00
94.01	SOMMINISTRAZIONE DI TEST DI INTELLIGENZA	€ 17,42
94.08	SOMMINISTRAZIONE DI TEST DELLE FUNZIONI ESECUTIVE	€ 10,63
9004	Biopsia Ossea Monolaterale (Prestazioni Ambulatoriali – Altre Prestazioni)	€ 250,00
41.31	Biopsia [Agobiopsia] del Midollo Osseo	€ 100,00
2008	Trattamenti di durata > 10 minuti fino a 1h	€ 150,00
2005	Trattamenti di durata superiore a 1h fino a 4h	€ 250,00

(...omissis...)

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
1014	Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	€ 250,00	alla firma del presente Addendum al Contratto n. 3
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	€ 250,00	

(...omissis...)

Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 3, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto e nei successivi Addenda al Contratto n. 1 e n. 2, rimangono valide, vincolanti ed invariate; ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 3 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum n. 3, le prestazioni eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum contrattuale n. 3.

Il presente Addendum n. 3 entrerà in vigore a partire dalla data di sua ultima sottoscrizione.

Il presente Addendum n. 3 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate Prot. n. 232924/2015 del 01/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente dalle Parti

p. l'Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Nicora

Firma digitale

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore principale

Dott.ssa Michela Casanova

Firma digitale

p. il Promotore: Roche S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Paola Canese

Firma digitale

Dott.ssa Simona Re

Firma digitale
