



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 77 del 26/01/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum 1 al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra INT Napoli e la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 30/19 del Registro: “INCB 54828-207 - Studio multicentrico di Fase II, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pemigatinib in partecipanti affetti da tumori maligni solidi localmente avanzati/metastatici o chirurgicamente non resecabili precedentemente trattati, caratterizzati da mutazioni o traslocazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita fibroplastico (FGFR)” – (Studio multicentrico sponsor promosso da Incyte Corporation - Ricercatore Responsabile: Dott.ssa C. Schettino – EudraCT Number 2018-004768-69).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Addendum 1 al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra INT Napoli e la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 30/19 del Registro: “**INCB 54828-207** - Studio multicentrico di Fase II, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pemigatinib in partecipanti affetti da tumori maligni solidi localmente avanzati/metastatici o chirurgicamente non resecabili precedentemente trattati, caratterizzati da mutazioni o traslocazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita fibroplastico (FGFR)” – (*Studio multicentrico sponsor promosso da Incyte Corporation - Ricercatore Responsabile: Dott.ssa C. Schettino – EudraCT Number 2018-004768-69*).

Il Direttore Scientifico

VISTA

la Determina Dirigenziale n. 893 del 04.09.2019 con la quale è stata, tra l'altro, autorizzata l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “**INCB 54828-207** - Studio multicentrico di Fase II, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pemigatinib in partecipanti affetti da tumori maligni solidi localmente avanzati/metastatici o chirurgicamente non resecabili precedentemente trattati, caratterizzati da mutazioni o traslocazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita fibroplastico (FGFR)” – (*Studio multicentrico sponsor promosso da Incyte Corporation - Ricercatore Responsabile: Dott.ssa C. Schettino – EudraCT Number 2018-004768-69*), da eseguirsi presso la S.C. Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa C. Schettino, Dirigente Medico della stessa;

ATTESO

che col citato provvedimento n. 893/2019 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società IQVIA RDS Italy srl, sede operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 MI, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, operante in nome e per conto di Incyte Corporation, promotore della sperimentazione in parola;

- che la suddetta Società con nota del 06.05.2020, ha formulato al Comitato Etico IRCCS Pascale richiesta di approvazione dell'Emendamento Sostanziale al protocollo (*Emendamento n. 2 datato 14.01.2020*);
- che il Comitato Etico ha espresso Parere Favorevole all'Emendamento che precede nella seduta del 08.07.2020;
- che l'implementazione del citato Emendamento ridefinisce, tra l'altro, le procedure nella conduzione dello studio (aggiornamenti alle definizioni delle coorti e modifiche basate sulla valutazione di altri protocolli clinici con Pemigatinib) che comportano la variazione dell'importo corrisposto dal promotore per singolo paziente arruolato, rideterminato in € 19.156,00 esente Iva (Art. 44 Direttiva CE 2006/112) in luogo di € 20.881,00 esente Iva;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che la Società IQVIA RDS Italy srl si impegna inoltre a corrispondere all'Istituto un importo aggiuntivo pari ad € 396,00 esente Iva per l'acquisto del farmaco Sevelamer che si rende necessario in caso di evento avverso (iperfosfatemia);
- che la Società IQVIA RDS Italy srl ha pertanto formulato a questa Amministrazione, con nota datata 22.01.2021, proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

che le Tabelle del budget di cui all'Allegato “A” (*Prospetto dei pagamenti e Budget*) della convenzione di origine devono pertanto intendersi integralmente sostituite con le rispettive Tabelle dell'*Addendum 1* al contratto;

- che IQVIA RDS Italy srl, ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo di € 2.502,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, di cui alla fattura n. 1300000041 del 22.01.2021;

RITENUTO

di approvare e sottoscrivere la proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica precedentemente stipulato tra l'Istituto e la Società IQVIA RDS Italy srl con delibera n. 893/2019;

- di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 396,00 esente Iva quale importo da destinare all'acquisto del farmaco Sevelamer, intestata a: INCYTE – 1801 Augustine Cut-Off – Wilmington – Delaware 19803 (USA), ed inviata a: Incyte Corporation c/0DrugDev Payments - IQVIA, 5th floor - 210 Pentonville Rd, King Cross - Londra N19JY - Regno Unito (e-mail: support@drugdevglobal.com), da iscrivere sulla voce di conto, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Rimborso Farmaci – Prot. 30/19 P del Registro*”;

- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire la prosecuzione della sperimentazione emendata;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/18

DISPONE

- 1) di approvare e sottoscrivere l'allegata proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'INT Napoli e la Società IQVIA RDS Italy srl con delibera n.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

893/2019, per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: **“INCB 54828-207** - Studio multicentrico di Fase II, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pemigatinib in partecipanti affetti da tumori maligni solidi localmente avanzati/metastatici o chirurgicamente non resecabili precedentemente trattati, caratterizzati da mutazioni o traslocazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita fibroplastico (FGFR)” – (Studio multicentrico sponsor promosso da Incyte Corporation - Ricercatore Responsabile: Dott.ssa C. Schettino – EudraCT Number 2018-004768-69), condotta presso la S.C. Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa C. Schettino, Dirigente Medico della stessa;

2) di dare atto che:

- a far data dal 08.07.2020 l'importo che il promotore corrisponderà all'Istituto per ogni paziente completato i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo è rideterminato in € 19.156,00 esente Iva (Art. 44 Direttiva CE 2006/112) in luogo di € 20.881,00 esente Iva;
- le Tabelle del budget di cui all'Allegato “A” (*Prospetto dei pagamenti e Budget*) della convenzione di origine devono pertanto intendersi integralmente sostituite con le rispettive Tabelle dell'*Addendum 1* al contratto;
- la Società IQVIA RDS Italy srl ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo di € 2.502,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, di cui alla fattura n. 1300000041 del 22.01.2021;
- rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dalla convenzione di origine sottoscritta con delibera n. 893/2019;

3) di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 396,00 esente Iva quale importo da destinare all'acquisto del farmaco Sevelamer, intestata a: INCYTE – 1801 Augustine Cut-Off – Wilmington – Delaware 19803 (USA), ed inviata a: Incyte Corporation c/0DrugDev Payments - IQVIA , 5th floor - 210 Pentonville Rd, King Cross - Londra N19JY - Regno Unito (e-mail: support@drugdevglobal.com) , da iscrivere sulla voce di conto, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/Rimborso Farmaci – Prot. 30/19 P del Registro”;

4) di dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 2.502,00 esente Iva, risulta registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.30.2109 – *Proventi da Emendamenti/Addendum alla Convenzione* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2021;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

5) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione emendata.

Il Dirigente della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Amm.va Ricerca e Ricercatore Responsabile.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Dott. Gerardo Botti

AMENDMENT NO. 1
to
CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement (the “Amendment”) is made effective as of 08th July 2020 (“Amendment Effective Date”) by and between

IQVIA RDS Italy S.r.l. (a company, pursuant to art. 2497 of c.c., directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), having a place of business at Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Company Registrar of Milan, (hereinafter “CRO”), represented by Dr. Fabrizio Forini, in its capacity of CRO (Clinical Research Organization) acting as an agent for and on behalf of Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A. (“**Sponsor**”),

and

IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, (hereby named Institution), having a place of business and tax domicile at Via M. Semmola, 80131 Napoli (Tax Code and VAT number 00911350635), represented by Dr. Attilio A.M. Bianchi, as General Director by virtue of the powers conferred upon him by resolution of the Regional Council of Campania n. 212 of 10.10.2016, authorized to sign the present contract (“**Institution**”).

CRO and Institution each shall be referred to individually as “Party” and collectively as “Parties.”

WHEREAS, the Parties entered into that certain Clinical Study Agreement effective as of 04th September 2019 (the “Agreement”) for Sponsor’s clinical study, Protocol No. INCB 54828-207 entitled “A Phase 2, Open-Label, Single-Arm, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib in Participants With Previously Treated Locally Advanced/Metastatic or Surgically Unresectable Solid Tumor Malignancies Harboring Activating FGFR Mutations or Translocations)” (the “Protocol”) under the direction of Dr.

EMENDAMENTO N. 1
alla
CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

Il presente Emendamento n. 1 alla Convenzione per studio clinico (l’“Emendamento”) entra in vigore a partire dal 08 Luglio 2020 (“Data di decorrenza dell’Emendamento”) da e tra

IQVIA RDS Italy S.r.l. (società, in ottemperanza all’art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano, con numero di iscrizione e P.IVA n. 11351910150 (di seguito definita “CRO”), rappresentata dal Dott. Fabrizio Forini, in veste di CRO (Organizzazione di ricerca a contratto) che agisce in suo proprio nome e per conto di Incyte Corporation, con sede presso 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, Stati Uniti (“**Promotore**”),

e

IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P.IVA 00911350635), rappresentato dal Dott. Attilio A.M. Bianchi, in qualità di Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli con delibera della Giunta Regionale della Campania n. 212 del 10.10.2016, autorizzato alla firma del presente contratto (“**Istituto**”).

CRO e l’Istituto saranno denominati individualmente come “Parte” e collettivamente come “Parti”.

PREMESSO CHE, le Parti hanno stipulato la Convenzione per studio clinico in vigore dal 04 Settembre 2019 (la “Convenzione”) per lo studio clinico dello Sponsor, con Protocollo n. INCB54828-207, dal titolo “Studio multicentrico di fase 2, in aperto, a braccio singolo, per valutare l’efficacia e la sicurezza di pemigatinib in partecipanti affetti da tumori maligni solidi localmente avanzati/metastatici o chirurgicamente non resecabili precedentemente trattati, caratterizzati da mutazioni o traslocazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita

<p>Clorinda Schettino, M.D., as principal investigator (“Principal Investigator”); and</p> <p>WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement in accordance with Protocol Amendment 2 dated 14 January 2020 and with the terms and conditions set forth below as to the amount per patient and to the procedures:</p> <p><u>Are added to the screening:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Translational Laboratory Assessments, and Pharmacokinetic Samples Including Phlebotomy, Collection of Specimens, Preparation, and Shipping of Specimens to Central Laboratories inserted the amount “per visit” <p><u>To the Cycle 1 Day 1:</u> The amounts of the following procedures have been deducted by the amount per patient and reported as invoiceable: Blood Draws: Includes Phlebotomy and Preparation of Specimens for Local Lab; Chemistry Panel; Hematology; Coagulation</p> <p><u>To the cycle 2 Day 1:</u> The amount of the following procedure has been deducted by the amount per patient and reported as invoiceable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Translational Laboratory Assessments, and Pharmacokinetic Samples. Including Phlebotomy, Collection of Specimens, Preparation, and Shipping of Specimens to Central Laboratories <p><u>Are added to the EOT:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Translational Laboratory Assessments, and Pharmacokinetic Samples. Including Phlebotomy, Collection of Specimens, Preparation, and Shipping of Specimens to Central Laboratories inserted the amount “per visit” <p>Are added to the Procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biomarker Urine (for bladder participants only) - Per Visit • Cycle 4 Day 8 Visit (Includes Adverse Events, Concomitant medications, Pharmacokinetic Samples (Including Phlebotomy, Collection of Specimens, Preparation, and Shipping of Specimens to Central Laboratories), and Staff Time) <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants herein set forth, and other good and</p>	<p>fibroblastico (FGFR)) “(il “Protocollo”) sotto la direzione della Dott.ssa Clorinda Schettino in qualità di sperimentatore principale (“Sperimentatore principale”); e</p> <p>PREMESSO CHE le Parti desiderano emendare la Convenzione in conformità all’Emendamento 2 al Protocollo, datato 14 Gennaio 2020 e con i termini e condizioni definiti di seguito, in quanto all’importo per paziente e alle procedure:</p> <p><u>Vengono aggiunti allo screening:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazioni di Laboratorio: Valutazioni cliniche di laboratorio e campioni di Farmacocinetica inclusa flebotomia, raccolta dei campioni, preparazione e invio dei campioni ai laboratori centrali – inserito importo per visita <p><u>Al Ciclo 1 Giorno 1:</u> Gli importi delle seguenti procedure sono stati detratti dall'importo per paziente e riportati come fatturabili: Prelievo del Sangue e preparazione dei campioni, Pannello Chimico, Coagulazione</p> <p><u>Al Ciclo 2 Giorno 1:</u> Gli importi delle seguenti procedure sono stati detratti dall'importo per paziente e riportati come fatturabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione di laboratorio e campioni di farmacocinetica. Compresi flebotomia, raccolta di campioni, preparazione e spedizione dei campioni ai laboratori centrali <p><u>Vengono aggiunti all’EOT:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Importo per “Valutazione di laboratorio e campioni di farmacocinetica. Compresi flebotomia, raccolta di campioni, preparazione e spedizione dei campioni ai laboratori centrali” inserito “per visita” <p>Vengono aggiunti alle Procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biomarker Urine (solo per i partecipanti alla vescica) – Per visita • Ciclo 4 Giorno 8 Visita (Include eventi avversi, farmaci concomitanti, campioni di farmacocinetica (inclusi flebotomia, raccolta di campioni, preparazione e spedizione dei campioni ai laboratori centrali) e tempo del personale) <p>TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli impegni e degli accordi reciproci esposti qui e a fronte di ogni</p>
---	---

valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

- Schedule A to the Agreement shall hereby be amended as follows:

Schedule A - Finalized Payment Schedule & Budget:
The Agreement shall be deleted in its entirety and replaced by the updated Schedule A attached to this Amendment in order to reflect the budget updates due to Protocol Amendment 2.

SCHEDULE A - FINALIZED PAYMENT SCHEDULE & BUDGET

CONTRACT PAYEE	
PAYEE NAME	IRCCS Fondazione Giovanni Pascale
PAYEE ADDRESS	Via Mariano Semmola-80131 NAPOLI
PAYEE EMAIL ADDRESS	l.salvatore@istitutotumori.na.it r.serra@istitutotumori.na.it
VAT/TAX ID NUMBER	00911350635
BANKING INFORMATION	
BANK NAME	Banco Intesa San Paolo SPA
BANK STREET	Via Onofrio Fragnito, 28/52
BANK CITY	NAPOLI
BANK STATE/PROVINCE	NAPOLI
BANK POSTAL CODE	80131
BANK COUNTRY	ITALY
RECEIVING ACCOUNT CURRENCY	EURO
IBAN	IT58P0306903568100000046003
BANK SWIFT CODE (8 OR 11 DIGITS)	BCITITMM
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
INVESTIGATOR NAME	
FIRST NAME	CLORINDA
LAST NAME	SCHETTINO
DRUGDEV PAYMENTS PORTAL ACCESS FOR PAYMENT DETAIL	

ulteriore valido corrispettivo, la cui avvenuta ricezione e adeguatezza è qui dichiarata, le Parti acconsentono con la presente ad emendare la Convenzione come segue:

- L'Allegato A alla Convenzione dovrà essere emendato come segue:

Allegato A - Prospetto dei pagamenti e Budget finalizzati: La Convenzione deve essere eliminata nella sua interezza e sostituita con l'Allegato A aggiornato accluso al presente Emendamento al fine di riflettere gli aggiornamenti al budget dovuti all'Emendamento 2 al Protocollo.

PROGRAMMA A - CALENDARIO DI PAGAMENTO E BILANCIO FINALIZZATI

BENEFICIARIO DEL CONTRATTO	
NOME BENEFICIARIO	IRCCS Fondazione Giovanni Pascale
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO	Via Mariano Semmola-80131 NAPOLI
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO	l.salvatore@istitutotumori.na.it r.serra@istitutotumori.na.it
CODICE FISCALE/PARTITA IVA	00911350635
INFORMAZIONI BANCARIE	
NOME DELLA BANCA	Banco Intesa San Paolo SPA
INDIRIZZO DELLA BANCA	Via Onofrio Fragnito, 28/52
CITTÀ DELLA BANCA	NAPOLI
PROVINCIA/STATO DELLA BANCA	NAPOLI
CODICE POSTALE DELLA BANCA	80131
PAESE DELLA BANCA	ITALIA
VALUTA DEL CONTO DI DESTINAZIONE	EURO
IBAN	IT58P0306903568100000046003
CODICE SWIFT (8 O 11 CARATTERI)	BCITITMM
Qualora la valuta concordata per i pagamenti non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Contattare il proprio istituto bancario per i dettagli. Qualora fosse necessaria una banca intermediaria, indicare il Nome della banca, il Numero di conto ove applicabile e il Codice SWIFT della Banca intermediaria unitamente alle altre istruzioni necessarie per il bonifico.	
NOME DELLO SPERIMENTATORE	
NOME	CLORINDA
COGNOME	SCHETTINO
ACCESSO AL PORTALE DEI PAGAMENTI DRUGDEV PER I DETTAGLI DI PAGAMENTO	

NAME OF INVOICE RECIPIENT SENDING INVOICES TO DRUGDEV	SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO IRCCS PASCALE
INVOICE RECIPIENT EMAIL ADDRESS AND PHONE NUMBER	l.salvatore@istitutotumori.na.it
LANGUAGE PREFERENCE	ITALIANA
NAME OF PAYMENT RECIPIENT TO RECEIVE PAYMENT NOTIFICATION AND DETAILS	IRCCS PASCALE
EMAIL ADDRESS AND PHONE NUMBER	fatturestudiclinici@istitutotumori.na.it - l.salvatore@istitutotumori.na.it
LANGUAGE PREFERENCE	ITALIAN

The Sponsor's Authorized Payment Agent ("APA") is DrugDev, Inc.

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Incyte or its designee in writing in advance of the applicable payment. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Invoices: All invoices should be addressed to Incyte - 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA and include Protocol ID, Investigator Name and Site Name.

Invoices may be uploaded directly via the DrugDev Site Portal (instructions will be provided under separate cover), or sent via mail to:

Incyte Corporation, c/o DrugDev,
IQVIA, 5th floor
210 Pentonville Rd, King Cross
London N19JY
United Kingdom.

A PDF copy of the invoices should be sent to Support@drugdevglobal.com or submitted via facsimile to 610-650-1895

Invoices will be payable within 45 days from the date of receipt by APA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

NOME DEL DESTINATARIO DELLE FATTURE CHE INVIA LE FATTURE A DRUGDEV	SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO IRCCS PASCALE
INDIRIZZO E-MAIL E NUMERO DI TELEFONO	l.salvatore@istitutotumori.na.it
LINGUA PREFERITA	ITALIANA
NOME DEL DESTINATARIO DEL PAGAMENTO CHE RICEVE LA NOTIFICA E I DATI DEL PAGAMENTO	IRCCS PASCALE
INDIRIZZO E-MAIL E NUMERO DI TELEFONO	fatturestudiclinici@istitutotumori.na.it - l.salvatore@istitutotumori.na.it
LINGUA PREFERITA	ITALIANA

L'Agente di pagamento autorizzato dello Sponsor è DrugDev, Inc ("APA").

In caso di modifiche alle informazioni bancarie del Beneficiario, il Beneficiario deve informare, per iscritto e con debito anticipo, Incyte o il suo designato del pagamento applicabile. Le parti accettano che non sarà necessario alcun emendamento nel caso in cui le modifiche alle informazioni bancarie non riguardino il Nome del Beneficiario/Conto bancario o la sede nazionale del conto bancario.

Fatture: tutte le fatture devono intestate a Incyte - 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA. ed includere l'ID protocollo, il nome dello sperimentatore e il nome del sito.

Le fatture devono essere caricate direttamente tramite il portale del sito DrugDev (le istruzioni saranno fornite separatamente) o inviate via posta a:

Incyte Corporation, c/o DrugDev,
IQVIA, 5th floor
210 Pentonville Rd, King Cross
Londra N19JY
Regno Unito.

Copia PDF delle fatture devono essere inviate all'indirizzo Support@drugdevglobal.com oppure via fax al numero 610-650-1895

Le fatture saranno dovute entro 45 giorni dalla data in cui APA riceve la fattura, compresa qualsiasi documentazione giustificativa applicabile.

STUDY SUBJECT ENROLLMENT

Enrollment for the Study is competitive. Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a number of 2-3 subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement.

An "Evaluable Subject" is one who has been properly screened and meets all eligibility criteria in accordance with the Protocol.

When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.

The detailed budget for the Study is attached hereto as Exhibit A (Budget) and hereby incorporated by reference.

Per Patient Fee for Each Evaluable Subject

This fee includes completion of the, Screening Visit, the Treatment Phase, an End of Treatment Visit, EOT, a Safety Follow Up Visit, Disease Status and Survival Follow Up as described below in Table 1 and under Exhibit A (Budget).

In the event that an Evaluable Subject completes more visits than included in this estimate, Institution shall be compensated for each additional visit completed according to the stated reimbursement in Table 1.

Definition of a Screen Failure

A "Screen Failure" shall mean any subject who signs an Informed Consent Form, has completed the Screening Visit, but fails to meet the eligibility criteria for enrollment in the Study, as set forth in the Protocol.

Payment for Screen Failures

Payee will be reimbursed for a maximum of five (5) Screen Failures enrolled in accordance with the Protocol. Additional Screen Failures will be paid upon written Sponsor approval.

Compensation for all Screen Failures will be paid with the regularly scheduled subject visit payments after Sponsor or its designee has verified the screen failure in EDC.

Payment for all Screen Failure compensation will be paid by APA paid within forty-five (45) days of receipt of invoice.

ARRUOLAMENTO SOGGETTI DELLO STUDIO

L'arruolamento dello studio è competitivo. L'istituto riconosce che si tratta di uno studio progettato per valutare un numero stimato in 2-3 soggetti. Ci si aspetta che l'istituto applichi i migliori sforzi per l'arruolamento come previsto dal Contratto.

Un "Soggetto valutabile" è uno che è stato adeguatamente sottoposto a screening e soddisfa tutti i criteri di ammissibilità in conformità con il Protocollo.

Al termine dell'arruolamento del numero target di soggetti per l'intero Studio, l'Istituto riceverà una notifica e gli verrà chiesto di non continuare ad arruolare i soggetti.

Il budget dettagliato per lo studio è allegato come Allegato A (Budget) e qui incorporato per riferimento.

Corrispettivo per paziente per ogni soggetto valutabile

Il presente corrispettivo include il completamento della visita di screening, la fase di trattamento, la visita di fine trattamento (EOT), la visita di follow-up di sicurezza, il follow-up dello stato della malattia e della sopravvivenza, come descritto di seguito nella Tabella 1 e nell'Allegato A (Budget).

Nel caso in cui un soggetto valutabile compia più visite di quelle incluse in questa stima, l'Istituto sarà risarcito per ogni ulteriore visita completata secondo il rimborso indicato nella Tabella 1.

Definizione di mancati screening

Per "mancati screening" si intende qualsiasi soggetto che firma un modulo di consenso informato, ha completato la visita di screening, ma non soddisfa i criteri di ammissibilità per essere arruolato nello studio, come stabilito nel protocollo.

Pagamento per mancati screening

Il beneficiario sarà rimborsato per un massimo di cinque (5) mancati screening arruolati secondo il Protocollo. Ulteriori mancati screening saranno corrisposti su approvazione scritta del Promotore.

Il compenso per tutti i mancati screening sarà corrisposto con i regolari pagamenti delle visite programmate dei soggetti, successivamente alla verifica dei mancati screening nell'EDC da parte del Promotore o suo designato.

Il pagamento per tutti i compensi per mancato screening sarà pagato dall'APA pagato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.

PAYMENT TERM

Payment to Institution for services provided shall be made according to the agreed upon detailed budget approved by Principal Investigator, attached hereto as Exhibit A and hereby incorporated by reference.

All amounts shown herein are calculated in Payments, as set forth herein, shall only be made after Sponsor or its designee has verified that data has been entered into EDC.

Institution must submit all invoices no later than thirty (30) days after the final site closeout visit at the Institution. Any invoices that are submitted after such thirty (30) days will not be paid.

Sponsor reserves the right to suspend payments in the event that Institution: 1) does not resolve data queries, 2) fails to properly enter eCRFs into EDC, pursuant to the terms of this Agreement, and/or 3) fails to fulfill or comply with any other terms of the Agreement. Payments will resume once Institution rectifies the deficiencies to Sponsor's satisfaction. Sponsor will not pay Institution for a Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol Deviations, lack of proper records, or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

PAYMENT SCHEDULE

All amounts shown herein are calculated in EURO. Payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior 3 months enrollment data confirmed by subject CRFs supporting subject visitation.

Invoices will be payable within 45 days from the date of receipt by APA's of the invoice.

Subject Visit Payments for Evaluable Subjects Payments

Payments, as set forth in Table 1 below, shall only be made for completion of the associated EDC data entry for Study visits of Evaluable Subjects that comply with the Protocol and this Agreement. Such payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Payments shall be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

CONDIZIONI DI PAGAMENTO

Il pagamento all'Istituto per i servizi forniti sarà effettuato secondo il budget dettagliato, già concordato e ritenuto anche congruo dallo Sperimentatore, qui accluso come Allegato A e incorporato al presente per riferimento.

Tutti gli importi qui mostrati sono calcolati nei Pagamenti, qui dettagliati, e saranno effettuati soltanto dopo che il Promotore o il suo designato abbia verificato i dati immessi nell'EDC.

L'Istituto deve inviare tutte le fatture entro trenta (30) giorni dalla visita finale di chiusura del centro presso l'Istituto. Tutte le fatture inviate dopo il periodo di trenta (30) giorni suddetto non saranno pagate.

Il Promotore si riserva il diritto di sospendere i pagamenti nel caso in cui l'Istituto: 1) non risponda alle richieste inerenti i dati, 2) non compili correttamente le CRF elettroniche nell'EDC, ai sensi dei termini del presente Contratto, e/o 3) non soddisfi o rispetti qualsiasi altro termine del Contratto. I pagamenti riprenderanno una volta che l'Istituto abbia rimediato alle mancanze con soddisfazione del Promotore. Il Promotore non pagherà all'Istituto gli importi relativi ai soggetti di Studio il cui arruolamento non rispetti i criteri di idoneità del Protocollo o per cui i Dati dello Studio non possono essere analizzati a causa di Deviazioni dal Protocollo, assenza di adeguata documentazione, o CRF incomplete, errate o non verificabili.

PROGRAMMA DI PAGAMENTO

Tutti gli importi indicati nel presente documento sono calcolati in EURO.

I pagamenti saranno effettuati trimestralmente e in modo proporzionale, come necessario. Il novanta per cento (90%) di ogni pagamento dovuto sarà effettuato in base ai dati di arruolamento dei 3 mesi precedenti, confermati dalle CRF dei soggetti a giustificazione delle visite dei soggetti.

Le fatture saranno pagabili entro 45 giorni dalla data in cui APA riceve la fattura.

Pagamento di visite di soggetti per soggetti valutabili

I pagamenti, come indicato nella Tabella 1 di seguito, devono essere effettuati solo per il completamento della registrazione dei dati EDC associata per le visite di studio di soggetti valutabili conformi al Protocollo e al presente Contratto. Tali pagamenti devono essere effettuati su base trimestrale e ripartiti proporzionalmente, se necessario. I pagamenti devono essere effettuati entro quarantacinque (45) giorni

VAT

The Parties agree that services under this Agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this Agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value.

In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

Table 1

VISIT			Cost (euros)
SCREENING	Screening Visit		1.365
TRATTAMENTO	CYCLE 1	Day 1	598
		Day 8	791
		Day 15	791
	SUBSEQUENT CYCLES (Cycle 2 and Onward)	Day 1	897 * (15 treatment cycles estimated per patient included Cycle 2)
	EOT		
Follow-Up	Safety Follow-Up Visit		839
	Disease Status		152
Survival Follow-Up			58
TOTAL			19.156

dalla fine di ciascun trimestre. Il programma trimestrale può essere compensato dal trimestre del calendario.

IVA

Le Parti concordano che i servizi previsti dal presente Contratto sono regolati dall'art. 44 della Direttiva del Consiglio CE 2006/112 / CE e qualsiasi altra considerazione dovuta ai sensi del presente Contratto sarà esclusa dall'IVA locale e sarà soggetta a meccanismi di inversione contabile. L'IVA rilevante sarà auto-applicata dalla CRO. La fattura sarà pagata al valore nominale.

Nel caso in cui questa norma territoriale non fosse applicabile, si applicheranno le normali norme IVA standard o una simile regola di imposta sulle vendite. Nel caso in cui altri servizi o beni siano soggetti a IVA, una fattura IVA valida deve essere emessa dal fornitore al destinatario in relazione alla transazione oggetto del corrispettivo. Se l'IVA viene addebitata per errore, sarà rimborsata al ricevimento di un rimborso da parte delle autorità fiscali competenti mediante rimborso effettivo o mediante adeguamento della relativa dichiarazione IVA. Se l'IVA non viene addebitata, ma successivamente si scopre che avrebbe dovuto essere addebitata o l'IVA è valutata dalle autorità fiscali competenti come dovuta sul corrispettivo, l'IVA dovuta su tale corrispettivo sarà pagata dietro presentazione di una fattura IVA valida.

Tabella 1

VISITA			Costo (euro)
SCREENING	Visita di Screening		1.365
TRATTAMENTO	CICLO 1	Giorno 1	598
		Giorno 8	791
		Giorno 15	791
	CICLI SUCCESSIVI VI (Ciclo 2 e successivi)	Giorno 1	897 * (15 cicli di trattamento stimati per paziente, incluso il Ciclo 2)
	EOT		
Follow-Up	Visita di Follow-up di sicurezza		839
	Stato della malattia		152
Follow-up di sopravvivenza			58
TOTALE			19.156

***Subsequent Cycles beyond Cycle 2**

The study visit costs for a subject who continues beyond Cycle 2 will be reimbursed according to the same rate established for Cycle 2, Day 1 for subsequent cycles.

Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does Not Require an Invoice)	Cost Euro
Screen Failure	1.365

Other Fees

Nonrefundable Administrative/Startup Fee. A one-time, non-refundable, start-up fee in the amount listed under Exhibit A (Budget) will be paid upon execution of this Agreement and confirmation of IRB approval.

EC Costs

Ethic Committee (EC) fees will be paid directly to the designated EC.

Final Payment

- Final payment for all services performed by Institution under this Agreement will be paid to Payee after:
- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory/study documents as required by Sponsor;
- The return of all unused Study Drug or verification of Institution's destruction of Study Drug; whichever is applicable;
- The return of Study supplies (including any equipment provided to Institution by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Unitized Procedures/Costs

- Sponsor will pay the Payee for procedure(s) cost upon receipt of an invoice and supporting documentation submitted to Sponsor if procedure is not considered Standard of Care (SOC). Payment will be made with the next scheduled payment.

*** Cicli successivi al Ciclo 2**

I costi della visita dello studio, per un soggetto che prosegue oltre il Ciclo 2, saranno rimborsati alla stessa tariffa fissata per il Ciclo 2, Giorno 1, per i successivi cicli.

Rimborso Procedura/Visita aggiuntiva (Comprese le spese generali, fattura non richiesta)	Costo in Euro
Mancato screening	1.365

Altre commissioni

Corrispettivo amministrativo / di avvio non rimborsabile. Una tassa di avvio una tantum, non rimborsabile, dell'importo indicato nell'Allegato A (Budget) sarà corrisposta al momento dell'esecuzione del presente Accordo e della conferma dell'approvazione dell'IRB.

Costi EC

Le commissioni del Comitato Etico (CE) saranno pagate direttamente al CE designato.

Pagamento finale

- Il pagamento finale per tutti i servizi prestati dall'Istituto ai sensi del presente Contratto sarà pagato al Beneficiario dopo:
- Risoluzione finale di tutte le domande;
- dopo l'accettazione finale di tutte le eCRF;
- la ricezione e l'approvazione di eventuali documenti normativi / di studio in sospeso, come richiesto dal Promotore;
- La restituzione di tutti i farmaci in studio non utilizzati o la verifica della distruzione del farmaco in studio da parte dell'Istituto; qualunque sia applicabile;
- La restituzione delle forniture per lo studio (comprese le attrezzature fornite all'istituzione dal Promotore) e le informazioni riservate al Promotore; e
- Al completamento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel Contratto.

Procedure / costi unitari

- Lo Sponsor pagherà al beneficiario il costo delle procedure al momento del ricevimento di una fattura e della documentazione di supporto presentata al Promotore se la procedura non è considerata Standard of Care (SOC). Il pagamento verrà effettuato con il prossimo pagamento programmato.

Additional Study-Necessitated Fees

- Payee will be reimbursed for the actual cost of any other unforeseen but reasonable procedures or costs which are not SOC but are required by the Study or Protocol (and any amendments thereto) that are (a) pre-approved in writing by Sponsor and (b) upon Sponsor's receipt of invoice and itemized supporting documentation. Payment will be included in Payee's next scheduled payment or paid within forty-five (45) days of receipt of invoice.
- Sponsor reserves the right to suspend payments due to Payee if Principal Investigator and/or Institution do not provide completed data clarifications, eCRFs, and/or regulatory documents to Sponsor's designee in a timely manner. Payments will resume once Principal Investigator and/or Institution provide the missing or incomplete data clarifications, eCRFs, and/or regulatory documents.
- Reimbursement for activities related to non-Evaluable Subjects shall be at the sole discretion of Sponsor.

PAYMENT INFORMATION	
Payee's name	IRCCS Fondazione Giovanni Pascale
Payee's Address	Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI
Payee's Phone/email	fatturestudiclinici@istitutotumori.na.it - l.salvatore@istitutotumori.na.it
Taxpayer Identification number	00911350635

EXHIBIT A BUDGET

VISIT		Cost (euros)
SCREENING	Screening Visit	1.365
TRATTAMENTO	CYCLE 1	Day 1 598
		Day 8 791
		Day 15 791
	SUBSEQUENT CYCLES (Cycle 2 and Onward)	Day 1 897 * (15 treatment cycles estimated per patient)

Altre spese necessarie allo studio

- Il beneficiario sarà rimborsato per il costo effettivo di qualsiasi altra procedura imprevedibile ma ragionevole o costi che non siano SOC ma siano richiesti dallo Studio o dal Protocollo (e da eventuali modifiche) che sono (a) pre-approvati per iscritto dal Promotore e (b) sulla ricevuta dello scontrino della fattura e della documentazione di supporto dettagliata. Il pagamento sarà incluso nel successivo pagamento programmato del beneficiario, o pagato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.
- Lo Sponsor si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario qualora lo Sperimentatore Principale e / o l'Istituto non forniscano tempestivamente i chiarimenti dei dati completi, le eCRF e / o i documenti normativi al designato dello Sponsor. I pagamenti riprenderanno una volta che lo Sperimentatore Principale e / o l'Istituto forniranno i chiarimenti sui dati mancanti, incompleti, eCRF e / o documenti normativi.
- Il rimborso per attività relative a soggetti non valutabili è a discrezione esclusiva dello Sponsor.

INFORMAZIONI DI PAGAMENTO	
Nome del Beneficiario	IRCCS Fondazione Giovanni Pascale
Indirizzo del Beneficiario	Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI
Telefono/email del Beneficiario	fatturestudiclinici@istitutotumori.na.it - l.salvatore@istitutotumori.na.it
Numero di identificazione del contribuente	00911350635

ALLEGATO A BUDGET

VISITA		Costo (euro)
SCREENING	Visita di Screening	1.365
TRATTAMENTO	CICLO 1	Giorno 1 598
		Giorno 8 791
		Giorno 15 791
	CICLI SUCCESSIVI (Ciclo 2 e successivi)	Giorno1 897 * (15 cicli di trattamento stimati per paziente,

			included Cycle 2)
EOT			1.107
Follow-Up	Safety Follow-Up Visit		839
	Disease Status		152
Survival Follow-Up			58
TOTAL			19.156

***Subsequent Cycles beyond Cycle 2**

The study visit costs for a subject who continues beyond Cycle 2 will be reimbursed according to the same rate established for Cycle 2, Day 1 for subsequent cycles.

Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does Not Require an Invoice)	Cost Euro
Screen Failure	1.365

Table 2

Procedure	Cost Euros +VAT
CT Scan with Contrast & Interpretation: Computerized axial tomography, head, skull or brain; with contrast material(s); interpretation & report	500
CT Scan with Contrast & Interpretation: Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest with contrast material(s); interpretation & report	583
CT Scan with Contrast & Interpretation: Computerized axial tomography, pelvis with contrast material(s); interpretation & report	437
CT Scan with Contrast & Interpretation: Computerized axial tomography, abdomen with contrast material(s); interpretation & report	544
Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s); interpretation & report	579
Magnetic resonance imaging, orbit, face and neck (MRI); with contrast material(s) (eg, proton); interpretation & report	1.246

			incluso il Ciclo 2)
EOT			1.107
Follow-Up	Visita di Follow-up di sicurezza		839
	Stato della malattia		152
Follow-up di sopravvivenza			58
TOTALE			19.156

*** Cicli successivi al Ciclo 2**

I costi della visita dello studio, per un soggetto che prosegue oltre il Ciclo 2, saranno rimborsati alla stessa tariffa fissata per il Ciclo 2, Giorno 1, per i successivi cicli.

Rimborso Procedura/Visita aggiuntiva (Comprese le spese generali, fattura non richiesta)	Costo in Euro
Mancato screening	1.365

Tabella 2

Procedura	Costo Euro + IVA
TAC con contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata testa, cranio o encefalo; con mezzo/i di contrasto; interpretazione e refertazione	500
TAC con contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata torace, toracica, petto; con mezzo/i di contrasto; interpretazione e refertazione	583
TAC con contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata pelvi; con mezzo/i di contrasto; interpretazione e refertazione	437
TAC con contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata addome; con mezzo/i di contrasto; interpretazione e refertazione	544
Tomografia assiale computerizzata, tessuti molli del collo (TAC) (TC); con mezzo/i di contrasto; interpretazione e refertazione	579
Risonanza magnetica per immagini, orbitale, faccia e collo (RM); con mezzo/i di contrasto (per es. protoni); interpretazione e refertazione	1.246

Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): interpretation & report	700	Risonanza magnetica, petto, torace, toracica (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es., protoni): interpretazione e refertazione	700
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): interpretation & report	853	Risonanza magnetica encefalo, compreso tronco encefalico (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es., protoni): interpretazione e refertazione	853
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): interpretation & report	721	Risonanza magnetica pelvi, pelvica (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es., protoni): interpretazione e refertazione	721
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): interpretation & report	841	Risonanza magnetica addome, addominale (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es., protoni): interpretazione e refertazione	841
FDG PET: Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body including interpretation & report	1.541	FDG PET: diagnostica per immagini del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET) sull'intero corpo, comprensiva di interpretazione e refertazione	1.541
Radiology Imaging Transfer Fee / Radiology Submission Fee / CD / Digital Upload / Proof of Phantom Scan	31	Spese di trasferimento delle immagini di radiologia/spese di invio delle immagini di radiologia/CD/caricamento digitale/prova di una scansione di prova	31
Tumor Biopsy - Maximum Not to Exceed (includes Anesthesia, Radiologic Guidance, Staff Time, Level IV Pathology, Interpretation and Report)	1.347	Biopsia tumorale - non superare il limite massimo (include anestesia, guida radiologica, tempo del personale, patologia livello IV, interpretazione e refertazione)	1.347
Archival Biopsy; block or preparation of 25 slides and preparation for shipment	327	Biopsia campioni archiviati; blocco o preparazione di 25 vetrini e preparazione per la spedizione	327
Blood Draws: Includes Phlebotomy, Routine Venipuncture for Collection of Specimen(s) and Preparation of Specimens for Local Lab (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase; Cycle 1 Day 8,15, Cycle 2and Onward; EOT, Safety Follow-Up visit)	€ 31	Prelievo del Sangue: comprende flebotomia, prelievo venoso di routine per la raccolta di campioni (s) e preparazione di campioni per laboratorio locale (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di screening; Ciclo 1 Giorni 8, 15, Cicli 2 e successivi; EOT, visita di follow-up di sicurezza)	€ 31
Chemistry Panel (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase; Cycle 1 Day 8,15, Cycle 2and Onward; EOT, Safety Follow-Up visit)	€ 199	Pannello Chimico (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di screening; Ciclo 1 Giorni , 8, 15, Cicli 2 e successivi; EOT, visita di follow-up di sicurezza)	€ 199
Serum Phosphate	€ 7	Fosfatasi sierica	€ 7
Direct Bilirubin	€ 7	Bilirubina diretta	€ 7
Hematology (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase; Cycle 2and Onward; EOT)	€ 21	Ematologia (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di screening; Cicli 2 e successivi; EOT)	€ 21
Coagulation (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase; Cycle 2and Onward; EOT)	€ 41	Coagulazione (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di screening; Cicli 2 e successivi; EOT)	€ 41

Endocrine (PTH only) (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase;EOT)	€ 117	Endocrino (solo PTH) (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di: fase di screening;EOT)	€ 117
HBV/HCV Testing (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase)	€ 41	Test HBV/HCV (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di: fase di screening;	€ 41
HCV-RNA	€ 76	HCV-RNA	€ 76
HBV-DNA	€ 74	HBV-DNA	€ 74
Urinalysis (cost already included in the Patient fee at : Screening Phase; EOT)	€ 9	Analisi delle urine (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di: fase di screening; EOT)	€ 9
Urine Pregnancy Test	€ 16	Test di gravidanza sulle urine	€ 16
Serum Pregnancy Test	€ 20	Test di gravidanza su siero	€ 20
RECIST or RANO	€ 17	RECIST o RANO	€ 17
Tumor Genomics Testing -Specimen prep to Central Lab	€ 39	Test genomico del tumore - preparazione del campione per il laboratorio centrale	€ 39
Laboratory Assessments: Translational Laboratory Assessments, and Pharmacokinetic Samples Including Phlebotomy, Collection of Specimens, Preparation, and Shipping of Specimens to Central Laboratories - Per Visit (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase; Cycle 1 Day 1, 8,15, Cycle 2and Onward; EOT, Safety Follow-Up visit)	€ 39	Valutazioni di Laboratorio: Valutazioni cliniche di laboratorio e campioni di Farmacocinetica inclusa flebotomia, raccolta dei campioni, preparazione e invio dei campioni ai laboratori centrali – Per visita (costo già incluso nel fee per il paziente nella fase di screening; Ciclo 1 Giorni 1, 8, 15, Cicli 2 e successivi; EOT, visita di follow-up di sicurezza)	€ 39
Biomarker Urine (for bladder participants only) - Per Visit	€ 39	Biomarker Urine (solo per i partecipanti alla vescica) – Per visita	€ 39
Buccal Swab (cost already included in the Patient fee at: screening)	€ 12	Tampone orale (costo già incluso nelle spese per il paziente allo screening)	€ 12
ECG 12 Lead ECG, Single (Tracing, Interpretation & Report) (cost already included in the Patient fee at: Screening Phase; Cycle 1 Day 1, Cycle 2and Onward; EOT, Safety Follow-Up visit)	€ 50	ECG, ECG a 12 derivazioni, singolo (tracciato, interpretazione e refertazione) (costo già incluso nelle spese per il paziente nella fase di screening, Ciclo 1 Giorno 1, Cicli 2 e successivi; FT, visita di follow-up della sicurezza)	€ 50
Cycle 4 Day 8 Visit (Includes Adverse Events, Concomitant medications, Pharmacokinetic Samples (Including Phlebotomy, Collection of Specimens, Preparation, and Shipping of Specimens to Central Laboratories), and Staff Time)	€ 168	Ciclo 4 Giorno 8 Visita (Include eventi avversi, farmaci concomitanti, campioni di farmacocinetica (inclusi flebotomia, raccolta di campioni, preparazione e spedizione dei campioni ai laboratori centrali) e tempo del personale)	€ 168

Unscheduled Procedures	Invoiced and paid based on procedures verified by the eCRF	Procedure non programmate	Fatturate e pagate in base alle procedure verificate dall'eCRF
Safety Laboratory Assessments, as required, with approval from Sponsor	Invoice at Department Rate per Test Maximum Amount for all Tests Not to Exceed 447 Eur	Valutazioni di laboratorio per la sicurezza, come richiesto, con l'approvazione dello sponsor	Fattura in base alla tariffa del reparto per l'esame. L'importo massimo per tutti gli esami non deve superare 447 euro
<p>Drug Sevelamer</p> <p>The Sponsor/CRO and the Institution agrees the advance payment of € 396 (VAT free) to the Institution, which will be paid upon signing the Agreement, for the purchase of the Sevelamer and which is necessary in the event of an adverse event (hyperphosphotemia).</p> <p>This amount will be returned to Sponsor/CRO in case of non-use or tacitly implemented if there is a need. Institution agrees to reimburse Sponsor/CRO any unearned advanced monies, within forty-five (45) days following receipt of request for refund.</p> <p>Refund will be prorated pursuant to subject enrolment activity as of date of refund request. Any agreed upon monetary holdback will not be applied to the Advance Payment.</p> <p>All other terms and conditions of the Agreement shall continue to have full force and effect. Defined terms in this Amendment shall have the same meaning assigned to them in the Agreement unless such terms are expressly defined in this Amendment.</p> <p>Where the Parties have carried out activities determined by this Amendment prior to the date of its signature, the services performed in the interim period must be regulated by the provision contained in this Amendment starting from the ethic approval date of the same amendment: 08th July 2020.</p> <p>Any compensation for the purchase of Sevelamer will in any case be paid retroactively and therefore the cost covered even before the date of signing the amendment to the contract</p>		<p>Farmaco Sevelamer</p> <p>Il Promotore/CRO concorda con l'Istituto il pagamento anticipato di € 396 (esente IVA) all'Istituto, che sarà erogato alla stipula della Convenzione, per l'acquisto del Sevelamer che si rende necessario in caso di evento avverso (iperfosfatemia).</p> <p>Tale importo verrà restituito in caso di non utilizzo o incrementato tacitamente in caso di necessità. L'istituto si impegna a rimborsare lo Sponsor/CRO qualsiasi importo anticipato non dovuto, entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della richiesta di rimborso.</p> <p>Il rimborso sarà ripartito in base all'attività di arruolamento del soggetto a partire dalla data della richiesta di rimborso. Nessuna trattenuta monetaria concordata sarà applicata al pagamento anticipato.</p> <p>Tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione rimarranno in piena forza ed effetto. I termini definiti nel presente Emendamento avranno lo stesso significato ad essi assegnato nella Convenzione, fatta eccezione per i casi in cui tali termini siano definiti espressamente nel presente Emendamento.</p> <p>Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento, in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso: 08 Luglio 2020.</p> <p>L'eventuale compenso per l'acquisto di Sevelamer verrà comunque corrisposto in modo retroattivo e quindi il costo sarà coperto anche prima della data di sottoscrizione dell'emendamento al contratto e in ogni caso</p>	

<p>and in any case even before the Ethical approval of the amendment itself.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed or caused this Amendment to be executed by their respective officer or other representative officer or other representatives hereunder duly authorized as of the Amendment Effective Date first above written.</p> <p>Sponsor: Signed by IQVIA RDS Italy S.r.l. executing on Sponsor's behalf</p> <p>By: _____</p> <p>Print Name: Dr. Fabrizio Forini_____</p> <p>Duly authorized Proxy</p> <p>Date: _____</p> <p>Institution: IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”</p> <p>By: _____</p> <p>Print Name: Dr. Attilio A.M. Bianchi_____</p> <p>General Director</p> <p>Date: _____</p>	<p>anche prima dell' approvazione Etica dell'emendamento stesso.</p> <p>A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno perfezionato il presente Emendamento e faranno in modo che sia perfezionato dai rispettivi funzionari rappresentanti o da altri funzionari rappresentanti o da rappresentanti debitamente autorizzati alla Data di decorrenza dell'Emendamento indicata sopra.</p> <p>Sponsor: firmato da IQVIA RDS Italy S.r.l. per conto dello Sponsor</p> <p>Firma: _____</p> <p>Nome: Dott. Fabrizio Forini_____</p> <p>Procuratore</p> <p>Data: _____</p> <p>Istituto IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”</p> <p>Firma: _____</p> <p>Nome: Dott. Attilio A.M. Bianchi _____</p> <p>Direttore Generale</p> <p>Data: _____</p>
--	---



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 77 del 26/01/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum 1 al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra INT Napoli e la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 30/19 del Registro: “INCB 54828-207 - Studio multicentrico di Fase II, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pemigatinib in partecipanti affetti da tumori maligni solidi localmente avanzati/metastatici o chirurgicamente non resecabili precedentemente trattati, caratterizzati da mutazioni o traslocazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita fibroplastico (FGFR)” – (Studio multicentrico sponsor promosso da Incyte Corporation - Ricercatore Responsabile: Dott.ssa C. Schettino – EudraCT Number 2018-004768-69).

In pubblicazione dal 26/01/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Gerardo Botti - Direttore Scientifico