

REGIONE SICILIA  
Azienda Ospedaliera  
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
"GARIBALDI"  
Catania

DELIBERAZIONE N. 22 del 13 GEN. 2021

**Oggetto:** : Autorizzazione emendamento n. 1 alla Convenzione "STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CABOZANTINIB (XL184) ALLA DOSE DI 60 MG/GIORNO RISPETTO ALLA DOSE DI 140 MG/GIORNO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE PROGRESSIVO METASTATICO" PROT N. XL184-401 PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA ENDOCRINOLOGIA CENTRO TIROIDE

Proposta N° 03 del 11-1-2021  
**SETTORE PROPONENTE**  
**AFFARI GENERALI**

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Cesario Gruschi

**Il Capo Settore**

Dott.ssa Ersilia Riggio

Ersilia Riggio

**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

**Il Dirigente Responsabile**

**Settore Economico Finanziario e Patrimoniale**  
*(dott. Giovanni Luca Roccella)*

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

**il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,**

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente  
deliberazione Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

## II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

*Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020*

### **Premesso:**

- che con deliberazione 182 del 26-10-2017 è stata autorizzata la Convenzione con la PPD Global Ltd per l'avvio della sperimentazione clinica XL184-401 presso l'UOC di Endocrinologia sono la diretta responsabilità della dott.ssa Gabriella Pellegriti. ;
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 22-10-2019 registro 620/2019CECT2, ha approvato l'emendamento sostanziale;
- che la PPD ha trasmesso quattro originali, nota prot.2625/AA.GG del 13-11-2020, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto in particolare che:

*-le Parti prendono nota che l'indirizzo del Promotore è stato modificato in Exelixis, Inc.1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, U.S.A.;*

*-Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 (cinque) pazienti entro il 13-3-2020. Il numero massimo di pazienti presso tutti i centri partecipanti nel mondo sarà di 188 pazienti;*

*- Alla luce delle disposizioni del Protocollo Emendamento 4, il compenso per ciascun paziente completato e valutabile all'Art. 4.1 b) verrà sostituito con € 11.146,30 (IVA non applicabile);*

### **Visto:**

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;

### **Ritenuto:**

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare emendamento n. 1 alla Convenzione "STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CABOZANTINIB (XL184) ALLA DOSE DI 60 MG/GIORNO RISPETTO ALLA DOSE DI 140 MG/GIORNO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE PROGRESSIVO METASTATICO" PROT N. XL184-401 PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA ENDOCRINOLOGIA CENTRO TIROIDE valutato favorevolmente dal Comitato Etico Catania2;

### **Attestata:**

- la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

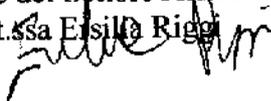
Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

**Propone:**

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 22-10-2019 registro 620/2019CECT2, ha espresso parere favorevole riguardo all'emendamento sostanziale della convenzione approvata con atto deliberativo 182 del 26-10-2017 ;
- di autorizzare il detto emendamento n. 1 alla Convenzione;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione/emendamento debitamente sottoscritta alla PPD, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: N.4 originali (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali  
Dott.ssa Ersilia Riggi



**IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 22-10-2019 registro 620/2019CECT2, ha espresso parere favorevole riguardo all'emendamento sostanziale della convenzione approvata con atto deliberativo 182 del 26-10-2017 ;

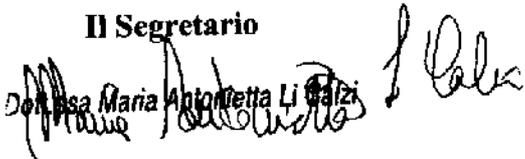
- di autorizzare il detto emendamento 1 alla Convenzione;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione/emendamento debitamente sottoscritta alla PPD, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: N.4 originali (di cui uno parte integrante)

**Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)**



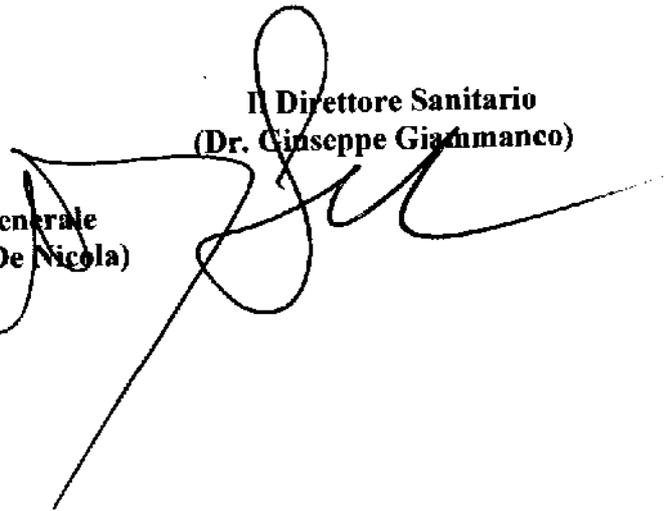
**Il Segretario**

**Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi**  


**Il Direttore Generale  
(Dott. Fabrizio De Nicola)**



**Il Direttore Sanitario  
(Dr. Giuseppe Giannanco)**



\_\_\_\_\_ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno \_\_\_\_\_  
e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione  
\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ - ai sensi dell'art. 65 l.r. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 l.r. n. 30/93 - e contro la  
stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo  
\_\_\_\_\_

---

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

---

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - a. nota di approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_

## EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE

**TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI E PPD GLOBAL LIMITED CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CABOZANTINIB (XL184) ALLA DOSE DI 60 MG/GIORNO RISPETTO ALLA DOSE DI 140 MG/GIORNO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE PROGRESSIVO METASTATICO" PROT N. XL184-401 PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA ENDOCRINOLOGIA CENTRO TIROIDE**

Il presente Emendamento n.1 alla convenzione ("**Emendamento 1**"), stipulato dalla data dell'ultima firma ("**Data di Efficacia**")

**TRA**

**L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi** (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123 Catania, C.F./P.I. 04721270876 nella persona del Direttore Generale dott. Fabrizio De Nicola

**E**

**PPD Global Limited** con sede legale presso Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, Regno Unito (di seguito denominata "**PPD**") per conto di Exelixis Inc., avente sede al 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, U.S.A (di seguito per brevità "**lo Sponsor**")

L'Azienda e PPD di seguito vengono definite individualmente come "**Parte**" e collettivamente come "**Parti**".

sarà un emendamento a quella convenzione tra l'Azienda e PPD datata 31 ottobre 2017 ("**Contratto**") per la sperimentazione clinica intitolata: "Studio randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di cabozantinib (XL184) alla dose di 60 mg/giorno rispetto alla dose di 140 mg/giorno in pazienti con carcinoma midollare della tiroide progressivo metastatico" ("**Sperimentazione**") relativo al numero di protocollo XL184-401 ("**Protocollo**") che si svolge sotto la direzione della Dott.ssa Gabriella Pellegriti ("**Sperimentatore Principale**").

**SI ATTESTA QUANTO SEGUE**

XL184-401 Italy Pellegriti Emendamento 1\_al Contratto\_ approvato per le firme

Che PPD e l'Azienda hanno stipulato il Contratto in base al quale l'Azienda fornisce alcuni servizi di sperimentazione clinica a PPD; e

Che le Parti desiderano modificare i termini del Contratto, come in esso enunciati.

TUTTO CIÒ PREMESSO, per il corrispettivo ivi contenuto, ed intendendo vincolarsi giuridicamente, le Parti concordano quanto segue:

1. Le Parti prendono nota che l'indirizzo del Promotore è stato modificato in Exelixis, Inc.1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, U.S.A.
2. Il secondo paragrafo dell'Art. 3 del Contratto verrà sostituito dal seguente:  
*“Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 (cinque) pazienti entro il 13 Marzo 2020. Il numero massimo di pazienti presso tutti i centri partecipanti nel mondo sarà di 188 pazienti”*
3. Alla luce delle disposizioni del Protocollo Emendamento 4, il compenso per ciascun paziente completato e valutabile all'Art. 4.1 b) verrà sostituito con € 11.146,30 (IVA non applicabile).
4. L'“Allegato A” del Contratto è integralmente eliminato e sostituito dall'Allegato A incluso nel presente Emendamento 1.
5. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimarranno in vigore a tutti gli effetti. In caso di conflitto tra i termini del Contratto ed il presente Emendamento 1, i termini del presente Emendamento 1 prevarranno.
6. Tutti i termini con iniziale maiuscola, ma non altrimenti definiti nel presente documento, avranno il significato loro attribuito nel Contratto.
7. Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.

Il presente Emendamento 1 è redatto in 4 copie di cui 1 in bollo.

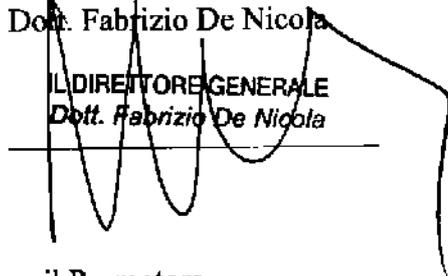
*La parte rimanente della presente pagina è stata lasciata intenzionalmente bianca, seguono gli Allegati e la pagina firma*

A CONFERMA DI QUANTO PRECEDE, le Parti hanno sottoscritto il presente Emendamento 1 a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda  
Il Direttore Generale  
Dott. Fabrizio De Nicola

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Fabrizio De Nicola



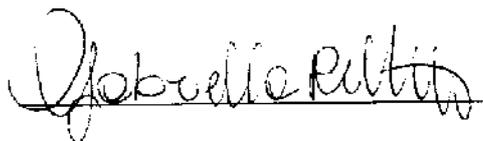
Data 13-1-2021

p. il Promotore  
PPD  
il Procuratore  
Dott.ssa Marta De Mitri



Data 05 NOV 2020

Per presa visione ed accettazione  
Lo Sperimentatore Principale  
Dr.ssa Gabriella Pellegriti



Data 48 NOV 2020

**Exelixis**  
**Protocollo n. XL 184-401**  
**Allegato A**

**Pagamenti:** Il pagamento deve essere effettuato a favore di:

**Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania**

**INTESTATO:**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”  
Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA**

**C.F./ P.IVA: 04721270876**

**IBAN: IT 60C010051690000000218900**

**CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX**

**Riferimento per la fatturazione: rag. Saverio FRANCO e-mail: [saveriofra@tiscali.it](mailto:saveriofra@tiscali.it)**

**Fatture:** Le fatture saranno elaborate con cadenza trimestrale. Tutte le fatture originali relative alla Sperimentazione devono essere presentate per il rimborso a DrugDev (e devono fare riferimento a DrugDev come destinatario della fattura) al seguente indirizzo e devono includere il dettaglio corretto di tutti gli importi, la documentazione di supporto e un numero di riferimento del centro per la fattura:

***Le fatture devono essere preparate e presentate a:***

**Exelixis, Inc**

**Presso: DrugDev**

**1 King Street**

**W6 9HR**

**Londra**

**Regno Unito**

**Assistenza telefonica: 800-931-574**

***Non è richiesto ai centri di inviare le copie originali per posta, le fatture dovranno essere inviate via e-mail all'indirizzo: [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com)***

**Nome del contatto per il budget presso il centro: FRANCO Saverio**

**E-mail del contatto per il budget presso il centro:[saveriofra@tiscali.it](mailto:saveriofra@tiscali.it)**

**Arruolamento:** L'Azienda prende atto che la presente Sperimentazione è concepita per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'Azienda dovrà adoperarsi per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nel Contratto. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intera Sperimentazione, l'Azienda verrà informato e riceverà istruzioni in merito alla sospensione dell'arruolamento dei soggetti.

**La Sperimentazione sarà pagabile come segue:**

**Costo per soggetto:** L'Azienda sarà pagato per soggetto completato e valutabile come di seguito definito, in base alle tariffe previste nel Budget più IVA. I pagamenti saranno effettuati trimestralmente in Euro e si baseranno sulle visite completate verificate nelle Schede di raccolta dati elettroniche (eCRF) dei soggetti e sul ricevimento di fattura corretta e dettagliata, al netto delle ritenute d'acconto, pari al dieci per cento (10%). Un paziente completato e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida ICH GCP, (ii) un

paziente dovrà essere incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione, e (iii) tutti i dati sono documentati con precisione e completezza. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite, come specificato nel Protocollo, lo Sponsor o il suo incaricato sarà esclusivamente obbligato ad effettuare il pagamento per tale paziente pro-rata, per visita completata e in base alla eCRF.

**IVA e altre imposte:** Lo Sponsor o il suo incaricato deterrà le imposte pertinenti secondo quanto richiesto dalle leggi nazionali. Laddove sia richiesta una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che lo Sponsor o un suo delegato avrà ricevuto la fattura valida con IVA. Nei casi in cui l'IVA non è applicabile, è comunque richiesta una fattura prima dell'esecuzione di qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.

**Mancate qualificazioni allo screening:** L'Azienda riceverà un rimborso di **200 EURO** per ogni mancata qualificazione allo screening per un massimo di cinque (5) mancate qualificazioni allo screening. Ai fini del presente Contratto, con il termine "Mancate Qualificazioni allo Screening" si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di screening, sottoscrive il modulo di consenso informato, completa la visita di screening, ma non viene randomizzato nella Sperimentazione. Il pagamento per le mancate qualificazioni allo screening sarà erogabile all'Azienda/Sperimentatore previa ricezione di fatture corrette e dettagliate.

**Visite non programmate:** Per visita non programmata si intende una visita del soggetto della Sperimentazione non espressamente indicata nel Protocollo, ma altrimenti richiesta per la Sperimentazione. Le visite non programmate saranno rimborsate per un importo pari a **50 EURO**. Sono consentite visite non programmate per la valutazione della sicurezza in qualsiasi momento. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Budget, l'Azienda deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima dell'esecuzione di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.

**Visite dopo la settimana 45:** Nel caso in cui i soggetti rimanessero nella Sperimentazione dopo la visita della Settimana 45 e prima di entrare nella Fase di mantenimento della Sperimentazione, le visite saranno rimborsate per i seguenti importi:

\* Alle Settimane 49, 61, 73, ecc. verrebbe pagato l'importo previsto alla Settimana 37 di 739,20 EURO incluse le spese generali

\* Alle Settimane 53, 65, 77, ecc. verrebbe pagato l'importo previsto alla Settimana 41 di 580,80 EURO incluse le spese generali

\* Alle Settimane 57, 69, 81, ecc. verrebbe pagato l'importo previsto alla Settimana 45 di 580,80 EURO incluse le spese generali

**Attività di raccolta delle CRF ad hoc o di raccolta dati:** Lo Sponsor può richiedere al centro di svolgere attività di compilazione di CRF ad-hoc o raccolta dati nel corso della Sperimentazione. Il centro può fatturare allo Sponsor o a un suo delegato la tariffa di **21,00 EURO** all'ora per simili richieste speciali dello Sponsor che richiederanno ulteriore tempo al personale del centro ben oltre i costi per le valutazioni previsti dal Budget. Il tempo aggiuntivo per la gestione dei dati deve essere approvato anticipatamente dallo Sponsor per iscritto in seguito a una richiesta inoltrata dal personale della Sperimentazione di Exelixis. Alla fattura deve essere allegata una ripartizione dettagliata comprensiva di codice identificativo del soggetto, data della visita, pagina(e) della CRF e ore

impiegate. Se queste informazioni non vengono fornite, lo Sponsor o il Suo delegato le richiederà al centro prima che il pagamento possa essere effettuato.

**Segnalazioni SUSAR:** Il centro riceverà un rimborso di **25,00 EURO** al mese per la stampa delle segnalazioni SUSAR su richiesta dello Sponsor.

**ECRF:** Il centro è tenuto a compilare le Schede raccolta dati elettroniche (eCRF) nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) entro 5 giorni lavorativi dalla visita del soggetto.

**Imaging:** Il centro dovrà trasferire le immagini a Perceptive/Parexel entro 5 giorni lavorativi dalla visita del soggetto.

**Terze parti:** Eventuali compensi dovuti a terze parti designate dall'Azienda secondo quanto definito nel presente programma dei pagamenti saranno gestiti e corrisposti dall'Azienda.

**Comitato Etico:** Gli onorari del Comitato Etico sono pagati da PPD e non sono inclusi nel compenso per paziente della Sperimentazione.

**Pagamento finale:** Il pagamento finale, comprensivo di ritenuta del quindici per cento (15%), sarà dovuto al termine della visita di chiusura e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la contabilità del farmaco in Sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti e (iv) eventuali richieste di chiarimenti formulate dallo Sponsor o da un suo delegato per quanto riguarda i dati o i documenti della Sperimentazione. L'Azienda avrà trenta (30) giorni di tempo dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti verificatesi nel corso della Sperimentazione.

Per garantire il pagamento, tutti i costi dovranno essere fatturati entro un mese dalla conclusione della Sperimentazione.

***Non saranno prese in considerazione ulteriori richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor o del suo incaricato.***

	Screening (prima della randomizzazione)	Settimana 1 Giorno 1 (S1G1) (entro 3 giorni dopo la randomizzazione)	Settimana 3 Giorno 1 (S3G1) (+5 giorni)	Settimana 5 Giorno 1 SSG1 (+5 giorni)	Settimana 7 Giorno 1 (S7G1) (+5 giorni)	Settimana 9 Giorno 1 (S9G1) (+5 giorni)	Settimana 13 Giorno 1 (S13G1) (+5 giorni)	Settimana 17 Giorno 1 (S17G1) (+5 giorni)	Settimana 21 Giorno 1 (S21G1) (+5 giorni)	Settimana 25 Giorno 1 (S25G1) (+5 giorni)	Settimana 29 Giorno 1 (S29G1) (+5 giorni)	Settimana 33 Giorno 1 (S33G1) (+5 giorni)	Settimana 37 Giorno 1 (S37G1) (+5 giorni)	Settimana 41 Giorno 1 (S41G1) (+5 giorni)	Settimana 45 Giorno 1 (S45G1) (+5 giorni)	Follow-up a 30 Giorni Post Trattamento (+14 Giorni)
XL184-401																
Consenso informato	X															
Dati demografici e anamnesi	X															
Esame obiettivo (incluse funzioni vitali)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Stato di performance ECOG	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ECG a 12 derivazioni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Farmaci concomitanti	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Eventi avversi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Treatmento anticancro aggiuntivo, Stato di sopravvivenza (ogni 12 settimane (+15 giorni))																X
Spesimentatore Principale	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Coordinatore dello studio/infermiere della ricerca	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Gestione dati - Inserimento dei dati (EDC)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>Subtotale:</b>	<b>662,00</b>	<b>511,00</b>	<b>387,00</b>	<b>431,00</b>	<b>387,00</b>	<b>431,00</b>	<b>485,00</b>	<b>387,00</b>	<b>387,00</b>	<b>465,00</b>	<b>387,00</b>	<b>465,00</b>	<b>387,00</b>	<b>387,00</b>	<b>387,00</b>	<b>532,00</b>

Valutazioni del laboratorio centrale:																
Quadro ematologico																

ANDM





Valutazione del tumore - TAC cranica con mezzo di contrasto	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00	441,00
Valutazione del tumore - TAC cranica senza mezzo di contrasto	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00

Valutazioni tramite scintigrafie ossee aggiuntive: Allo screening solo se l'area non è già stata coperta da TAC o RMI; post-randomizzazione per i soggetti solo se clinicamente indicato (ossia per sospetta nuova metastasi). Spese generali non applicate a questi costi; 15% di ritenute non applicabile solo a questa sezione.

Valutazione del tumore (scintigrafia ossea)	253,00												
Esame dell'apparato scheletrico (visita limitata, radiografia)	118,00												

Spese di farmacia (spese generali non applicate a questi costi)													
Desaggio del farmaco in studio - Distribuzione/restituzione del farmaco in studio per uso orale e regolarità contabile													
	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00

	<b>Fase di mantenimento Periodo/Visita dello studio</b>												
XL184-401	<b>Mentre il soggetto riceve il trattamento in studio (fino all'interruzione permanente del trattamento) <sup>1</sup></b>												
Contabilità del farmaco in studio	Ogni volta che il farmaco in studio viene distribuito												
Trattamento in studio (auto-somministrato dal soggetto quotidianamente)	Restituzione di tutto il farmaco inutilizzato												
Valutazione di sicurezza (Esame clinico e valutazioni del laboratorio locale secondo SOC, frequenza secondo SOC)	SOC												

MDM

Segnalazione di SAE e altri eventi degni di nota (gravitanzza ed errore di terapia farmacologica con conseguenze) - se necessario	(X)	(X)
Segnalazione di eventi avversi (sarl o no) - se necessario: • che portano all'interruzione del trattamento in studio • che portano alla modifica della dose (ad es., causando la sospensione o la riduzione del trattamento con cabozantinib)	(X)	(X)
Valutazioni del tumore (metodi di imaging secondo SOC e frequenza secondo SOC)	SOC	
Sub-totale per soggetto:	53,00	53,00
Spese generall dell'Azienda 10%:	5,30	5,30
Totale:	58,30	58,30

SOC = standard di cura, (X) = se necessario per presentare le relazioni al Promotore

<sup>1</sup> Visita di follow-up post-trattamento 30 giorni (+14 giorni) dopo la decisione di interrompere il trattamento in studio. I soggetti devono restituire tutti i farmaci in studio non utilizzati e devono essere sottoposti a una valutazione di sicurezza secondo lo standard di cura e come clinicamente indicato secondo il parere dello sperimentatore. Nessun dato verrà inserito nelle schede raccolta dati elettroniche. Non inviare i risultati di laboratorio locali al fornitore locale per la gestione del laboratorio dello studio, le immagini radiografiche al fornitore di imaging centrale dello studio o gli ECG al fornitore centrale per la sicurezza cardiaca dello studio.

<sup>2</sup> Una visita di post-trattamento può essere richiesta allo scopo di restituire tutto il farmaco in studio inutilizzato ancora in possesso del soggetto.