REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 1446 **del** 28 DIC. 2021

Oggetto: Presa atto degli emendamenti sostanziali di rivalutazione delle condizioni economiche alla sperimentazione clinica: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531), proposta dalla Eli Lilly Cork Limited. Sperimentatore principale Dott.ssa Gabriella Pellegriti.

Proposta N° 161 **del** 22/12/2021

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

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

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con delibera n. 13 del 12.01.2021 è stata autorizzata la sperimentazione clinica: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531) (Codice protocollo: J2G-MC-JZJB), proposta dalla Eli Lilly Cork Limited, Sperimentatore Principale Dott.ssa Gabriella Pellegriti, da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, il Comitato Etico Catania2 rispettivamente nelle sedute del 20.07.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 82/2021/CECT2) e del 21.09.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 83/2021/CECT2) ha espresso pareri favorevoli sugli emendamenti proposti dal Promotore relativi alla rivalutazione delle condizioni economiche della suddetta sperimentazione, alla variazione del costo tostale per paziente, di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione e di alcuni codici di pagamento;

Che, con nota email del 07.10.2021, prot. gen. n. 18737 del 20.10.2021, il promotore ha trasmesso l'addendum 1 alla convenzione per la sperimentazione clinica siglata in data 15.01.2021, sottoscritto digitalmente dal Promotore e in data 08.12.2021 la stessa bozza di addendum è stata firmata digitalmente anche dallo Sperimentatore Principale;

Ritenuto, di prendere atto dei pareri del Comitato Etico Catania2, pronunciati rispettivamente nelle sedute del 20.07.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 82/2021/CECT2) e del 21.09.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 83/2021/CECT2) relativi a due emendamenti proposti dal Promotore, Eli Lilly Cork, riguardanti le condizioni economiche della sperimentazione clinica: "*Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531) (Codice protocollo: J2G-MC-JZJB)*, che hanno determinato una variazione del costo tostale per paziente e di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione e di alcuni codici di pagamento;

Ritenuto, poter autorizzare la sottoscrizione digitale dell'Addendum 1 alla convenzione per la suddetta sperimentazione clinica siglata il 15.01.2021, trasmesso dal Promotore con nota email del 07.10.2021, prot. gen. n. 18737 del 20.10.2021, sottoscritto digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalle nuove tariffe determinate dalla variazione del costo tostale per paziente e di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno all'Addendum firmato, alla Eli Lilly Cork Limited, allo sperimentatore principale, Dott.ssa Gabriella Pellegriti, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

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,

Propone

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

Prendere atto dei pareri del Comitato Etico Catania2, pronunciati rispettivamente nelle sedute del 20.07.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 82/2021/CECT2) e del 21.09.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 83/2021/CECT2) relativi a due emendamenti proposti dal Promotore, Eli Lilly Cork, riguardanti le condizioni economiche della sperimentazione clinica: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531) (Codice protocollo: J2G-MC-JZJB), che hanno determinato una variazione del costo totale per paziente e di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione e di alcuni codici di pagamento.

Autorizzare la sottoscrizione digitale dell'Addendum 1 alla convenzione per la suddetta sperimentazione clinica siglata il 15.01.2021, trasmesso dal Promotore con nota email del 07.10.2021, prot. gen. n. 18737 del 20.10.2021, sottoscritto digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalle nuove tariffe determinate dalla variazione del costo tostale per paziente e di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno all'Addendum firmato, alla Eli Lilly Cork Limited, allo sperimentatore principale Dott.ssa Gabriella Pellegriti, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, del presente atto deliberativo:

- Addendum 1 alla convenzione per la suddetta sperimentazione clinica J2G-MC-JZJB.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato
(Dott.ssa Ersilia Rigo)

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

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto dei pareri del Comitato Etico Catania2, pronunciati rispettivamente nelle sedute del 20.07.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 82/2021/CECT2) e del 21.09.2021 (Numero Registrazioni Pareri C.E.: 83/2021/CECT2) relativi a due emendamenti proposti dal Promotore, Eli Lilly Cork, riguardanti le condizioni economiche della sperimentazione clinica: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531) (Codice protocollo: J2G-MC-JZJB), che hanno determinato una variazione del costo totale per paziente e di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione e di alcuni codici di pagamento.

Autorizzare la sottoscrizione digitale dell'Addendum 1 alla convenzione per la suddetta sperimentazione clinica siglata il 15.01.2021, trasmesso dal Promotore con nota email del 07.10.2021, prot. gen. n. 18737 del 20.10.2021, sottoscritto digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalle nuove tariffe determinate dalla variazione del costo tostale per paziente e di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno all'Addendum firmato, alla Eli Lilly Cork Limited, allo sperimentatore principale Dott.ssa Gabriella Pellegriti, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

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 della 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

_____ _____

01

Marchese

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

FW: [EXTERNAL] Re: Presa in carico RE: FW: Lettere Pellegriti e Frittitta

1 messaggio

Alberto Gatti Comini <comini_alberto_gatti@lilly.com> 7 ottobre 2021 16:44
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Gent.mo dott. Marchese,

A.A.GG.

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0018737 del 20/10/2021
Entrata

La contatto perchè mi trovo in difficoltà.

Viste le mail sottostanti mi rivolgo a lei per avere un chiarimento.

1. l'addendum 1 al contratto, creato per le modifiche relative all'emendamento C al protocollo, era stato da lai rivisto ed approvato.
   Il vostro Comitato Etico ha approvato l'emendamento C e vorrei inziare il processo di firma dell'addendum 1.
2. Ho inviato in allegato anche l'addendum 2, creato per le medifiche relative all'emendamento D al protocollo per una sua revisione e valutazione. Anche l'emendamento D al Protocollo è stato approvato dal vostro Comitato Etico.

A questo punto io vorrei sapere come procedere perche ho le due approvazioni etiche e dovrei iniziare il processo di firma degli addendum.

Avendo ricevuto le due aprovazioni etiche a distanza ravvicinata e non avendo ancora inviato in firma l'addendum 1 potrei unire i due addendum (1 e 2) e farne firmare uno solo, oppure aspettare la sua valutazione dell'addendum 2 e far firmare i due addendum separatamente.

Mi faccia sapere come preferisce procedere.

Cell. 3337496625

3598/1-466.

Rimango a sua disposizione per qualsiasi chiarimento.

Mi contatti pure, anche telefonicamente, al numero inserito in firma alla mail.

Grazie

Thanks.

Kind Regards,

Alberto Gatti Comini

Associate, Clinical Trial Capabilities

Eli Lilly Cork Ltd – Global Business Solutions Centre

Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park

Little Island, Co. Cork, Ireland

00390554256252 (office)

Comini_alberto_gatti@lilly.com | www.lilly.ie

CONFIDENTIALITY NOTICE: This email message (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and destroy all copies of the original message.

From: Francesco Marangia <fmarangia@arnasgaribaldi.it>
Sent: Wednesday 6 October 2021 08:49
To: Alberto Gatti Comini <comini_alberto_gatti@lilly.com>
Subject: [EXTERNAL] Re: Presa in carico RE: FW: Lettere Pellegriti e Frittitta

EXTERNAL EMAIL: Use caution before replying, clicking links, and opening attachments.

Buongiorno, delle sperimentazioni se ne occupa il collega Dott. Alfio Marchese, email: amarchese@arnasgaribaldi.it

Il Mer 6 Ott 2021, 08:45 Alberto Gatti Comini <comini_alberto_gatti@lilly.com> ha scritto:

> Gent.ma dott.ssa Genuardi,
>
> Potrebbe gentilmenti inviarmi la mail del suo collega nel caso dovessi contattarlo direttamente?
>
> Avrei bisogno di un riferimento per inviare eventuali comunicazioni
>
> Rimango a sua disposizione per qualsiasi chiarimento.
>
> Mi contatti pure, anche telefonicamente, al numero inserito in firma alla mail.
>
> Grazie
>
> Thanks.
>
> Kind Regards,
>
> Alberto Gatti Comini

Associate, Clinical Trial Capabilities

Eli Lilly Cork Ltd – Global Business Solutions Centre

Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park

Little Island, Co. Cork, Ireland

00390554256252 (office)

Comini_alberto_gatti@lilly.com | www.lilly.ie

CONFIDENTIALITY NOTICE: This email message (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and destroy all copies of the original message.

From: Carola Genuardi <cgenuardi@arnasgaribaldi.it>
Sent: Wednesday 6 October 2021 08:35
To: Alberto Gatti Comini <comini_alberto_gatti@lilly.com>
Subject: [EXTERNAL] Presa in carico RE: FW: Lettere Pellegriti e Frittitta

EXTERNAL EMAIL: Use caution before replying, clicking links, and opening attachments.

Salve, non sono attualmente in azienda. La mail è stata inoltrata ad un collega che le prenderà in carico

Cordialmente Dott.ssa Genuardi

--

Dott.ssa Carola Genuardi

Affari Generali Arnas Garibaldi Catania

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

4 allegati

image001.jpg
19K

image001.jpg
19K

1. J2G-MC-JZJB_IT_Biparty_Addendum 1_510_Pellegriti_03marzo2021_draft.docx
34K

1. J2G-MC-JZJB_IT_Biparty_Addendum 2_510_Pellegriti_29aprile2021_draft.docx
32K

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Emendamento

Gabriella Pellegriti <gabriellapellegriti@gmail.com> 8 dicembre 2021 21:35
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Cc: Gabriella Pellegriti <g.pellegriti@unict.it>

Gent.mo Dott. Marchese,

In allegato l'addendum con firma digitale come richiesto

Distinti Saluti

Gabriella pellegriti

> Il giorno 3 dic 2021, alle ore 12:48, Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it> ha scritto:
>
> Gentile Dott.ssa Pellegriti,
> al fine di dare seguito al perfezionamento degli Emendamenti proposti dal promotore per lo studio in oggetto, le sottopongo i relativi pareri favorevoli espressi dal comitato etico Catania2 e le chiedo di firmare digitalmente l'addendum allegato.
> Distinti saluti
> Alfio Marchese
>
> ---
> **Dott. Alfio Marchese**
> U.O.C. Affari Generali - Direzione Generale
> Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S.M. Di Gesù n. 5 Catania (CT) - 095/7594936
>
> Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente. <JZJB_Parere SA Protocol C_PI Pellegriti_30Sep21.pdf><JZJB_Parere SA Protocol D_Pellegriti_28Jul21.pdf><J2G-MC-JZJB_IT_Biparty_Addendum 1_510_Pellegriti_22novembre2021_Lsigned.pdf>

Signed J2G-MC-JZJB_IT_Biparty_Addendum 1_510_Pellegriti_22novembre2021_Lsigned.pdf-signed.pdf.pdf
350K

ADDENDUM 1 ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
SIGLATA IN DATA 15 Gennaio 2021

TRA

Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza S. M. di Gesù n. 5 Catania, C.F. e P. IVA 04721270876 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominato "Direttore Generale")

E

Eli Lilly Cork Limited ("Lilly o "Sponsor), con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, P. IVA IE3508310BH, Rappresentata da Akos Bodnar, in qualità di Procuratore Autorizzato (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Per l'esecuzione della sperimentazione clinica intitolata: *"Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)".*

Premesso che, in seguito alla presentazione degli addendendum C e D al Protocollo si è resa necessaria una rivalutazione delle condizioni economiche della sperimentione che ha portato ad una variazione del costo totale per paziente, di alcune visite del protocollo, della tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione e di alcuni codici di pagamento.

Le parti concordano

con riferimento al Contratto di cui all'intestazione, e nello specifico relativamente a quanto previsto dall'articolo 6-corrispettivo e dalle tabelle nell'allegato A-, le modifiche evidenziate all'interno delle seguenti tabelle:

Visit Name	Payment Code	cost
Baseline	RG000	€1,123.00
Cycle 1	RG001	€2,295.00
Cycle 2	RG002	€1,543.00
Cycle 3	RG003	€1,377.00
Cycle 4	RG004	€1,526.00
Cycle 5	RG005	€777.00
Cycle 6	RG006	€1,526.00
Cycle 7	RG007	€777.00
Cycle 8	RG008	€777.00
Cycle 9	RG009	€1,526.00
Cycle 10	RG010	€777.00
Cycle 11	RG011	€777.00
Cycle 12	RG012	€1,526.00
Cycle 13	RG013	€777.00
Cycle 14	RG014	€777.00
Cycle 15	RG015	€1,028.00
Cycle 16	RG016	€343.00
Cycle 17	RG017	€777.00
Cycle 18	RG018	€1,028.00
Cycle 19	RG019	€343.00
Cycle 20	RG020	€777.00
Cycle 21	RG021	€1,028.00
Cycle 22	RG022	€343.00

Cycle 23	**RG023**	€777.00
Cycle 24-n	**RT**	**€343.00**
V801	RG801	**€674.00**
V802-8XX	**FW**	€366.00
Total		**€25,708**

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):	**Payment Code**	**Cost**
Screen Failure at Baseline	**SF000**	€1,123.00
Pre-Screening Visit (Optional): payment is per visit	**PM**	**€262.00**
V201; payment is per visit	RG201	€535.00
Visit 300; payment is per visit	RG300	€1,027.00
Cycle 301: payment is per cycle	RG301	€2,151.00
Cycle 302-n; payment is per cycle	**RQ**	**€343.00**
Continued Access (V501-5XX); payment is per cycle	**RV**	€458.00
Continued Access Follow-Up (V901); payment is per visit	RG901	€308.00
V802-8XX	**FW**	€366.00

ITEMS PAID BY INVOICE:	cost
Patient/caregiver travel for visits conducted in accordance with the protocol; price is per mile/kilometer (starting at mile/kilometer 1)	€0.21
Additional patient/caregiver travel costs (parking and tolls) for visits conducted in accordance with the protocol; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts or fee schedule. Price is per visit	€31.00
Patient inconvenience fee for daily diary and electronic questionnaire entry at C1-C24n, C301, and C302-n;	**€50.00**
Caregiver meals on long biopsy days (Cycle 1 or V801); reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts. Price includes one meal	€16.00
Additional meals for patients and caregivers on long biopsy days (Cycle 1 or V801) for patients travelling >90 miles/145 kilometers (round-trip); reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts. Price includes four meals (two patient, two caregiver)	€64.00
Hotel stay for patients and caregivers on long biopsy days (Cycle 1 or V801 for patients travelling >90 miles/145 kilometers (round-trip)); reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts. Price includes one overnight stay (shared room for patient and caregiver)	€131.00
Patient Inconvenience Fee for 24 hour Urine Protein collection; if performed in accordance with the protocol,	**€50.00**

ITEMS PAID BY INVOICE:	cost
Repeat/additional Symptom-directed physical exam; includes Vital signs	€79.00
CT scans if performed in accordance with the protocol; price is per area of the body	€657.00
MRIs if performed in accordance with the protocol; price is per area of the body	€1,139.00
Additional Bone Scintigraphy scans if performed in accordance with the protocol; price includes the whole body	€615.00
Repeat/Additional Submission of scans for central BICR review; price is per image	€21.00
RECIST at Cycle 24, or Cycle 303 and Cycle 306, and once every 12 weeks thereafter until disease progression, patient starts another treatment or study completion; price includes OH.	€94.00
Repeat/additional ECG (Local, Triplicate) if performed in accordance with the protocol;	€152.00
Repeat/additional blood draw for local labs if performed in accordance with the protocol	€14.00
RET Molecular Pathology Testing (Local Lab) if performed strictly for research purposes and not eligible for third-party payer reimbursement (e.g., patient's national/private insurance) for sites that are OUS; price includes OH. IBLY MUST PRE-APPROVE THE SITE FOR TESTING BEFORE PAYMENT CAN BE MADE. (Tests are approved at the site level and not a per patient basis.)	€747.00
Repeat/additional Hematology (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€8.00
Repeat/Additional Clinical Chemistry (Local Lab) [Includes Direct Bili, Cholesterol, LDH, Magnesium, and Phosphorus] if performed in accordance with the protocol	€81.00
Repeat/additional Coagulation (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€35.00
Repeat/additional Thyroid panel (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€89.00
Repeat/additional Hepatic monitoring (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€31.00
Serum Cortisol, ACTH (Local Lab) for patients with Cushing's disease, if performed in accordance with the protocol	€69.00

Repeat/additional Serum pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€15.00
Additional FSH (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€14.00
Urine Protein for patients receiving cabozanitinib if performed in accordance with the protocol	€27.00
24-hour urine for free cortisol (Local Lab) for patients with Cushing's disease, if performed in accordance with the protocol	€57.00
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€15.00
Repeat/additional blood draw for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab	€34.00
Fresh tissue biopsy (Bone) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items, CT Guidance	€1,418.00
Fresh tissue biopsy (Liver, Percutaneous Needle) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items and services, ultrasound guidance	€2,150.00
Fresh tissue biopsy (Lung, Percutaneous Needle) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items and services, CT guidance, Chest x-rays to confirm the absence of penumothorax	€2,069.00
Fresh tissue biopsy (Thyroid, Percutaneous Needle) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items and services	€857.00
Review via Frozen Section to confirm that the fresh tissue biopsy sample includes tumor (not a normal adjacent tissue sample or a tumor margin sample); price is per specimen	€278.00
Review via Touch Preparation to confirm that the fresh tissue biopsy sample includes tumor (not a normal adjacent tissue sample or a tumor margin sample); price is per specimen	€256.00
Tissue (fresh or archived) submitted as a whole block or in a container with fixative provided by the Central Lab; price includes prep and ship to Central Lab	€82.00
Tissue (fresh or archived) submitted as slides; price includes prep and ship to Central Lab (up to 20 slides)	€246.00
Submission of reports from genetic analyses; price includes prep and ship to the Central Lab. (Excludes payment for Molecular Genetic Profiling done locally as part of the patient's routine clinical care.)	€42.00
Assent for patients under the age of 18 if performed in accordance with the protocol	€27.00
Repeat/additional informed consent if performed in accordance with the protocol	€27.00
Tanner staging for patients under the age of 18 at Baseline, every 6 months, and at Short-Term Follow-Up if performed in accordance with the protocol	€14.00
Survival and PFS2 assessment - Perform q 3 mo (±7 days) for the first year off treatment, q4 months (±14 days) for the second year off treatment, then approximately every 6 months thereafter. Also, repeat/additional Survival and PFS2 assessment if performed in accordance with the protocol	€13.00
Repeat/Additional ePRO Device Training OR Coordination if performed in accordance with the protocol	€42.00
Additional Activities for crossover patients at Cycle 302 Day 15 and at Cycle 303 Day 15, if performed in accordance with the protocol; price is per visit and includes Site Time and Effort, AEs, CTCAE, ConMeds, Blood Draw, Hepatic Monitoring	€561.00
Additional activities for scan visit if performed at Cycle 24, or Cycle 303 and Cycle 306, and once every 12 weeks thereafter until disease progression, patient starts another treatment or study completion; price includes ConMeds, AEs, CTCAE, patient diary review, Site Time and Effort	€571.00
Additional activities for clinical visit if performed at Cycle 26, Cycle 304, and once every 12 weeks thereafter for adult patients until disease progression, patient starts another treatment or study completion. Also to be used for additional activities during Phone Visit cycles (15, 16, 18, 19, 302, 303, etc.) for participants under the age of 18 who will be completing clinical visits; price includes symptom-directed physicial exam, ECOG performance status, Hematology (local lab), blood draw, specimen processing for central labs (clinical chemistry, calcitonen), eCOA Device Coordination ([Tablet], [HRQoL (EORTC QLQ-C30); Health Utilities (EQ-5D-5L)]), Site Time and Effort	**€463.00**

PRE-SCREENING REIMBURSEMENT (Site Invoice May Not be Required):	**cost**
Reimbursement for the completion of JZJB Pre-Screening logs that occur during the enrollment period for the trial. Payment is based on receipt of the completed Pre-screening Log demonstrating work performed; price is per month	**€28.00**

Viene modificata la dicitura dell'articolo A3- liquidazioni e fatture- per meglio specificare che verranno effettuati i pagamenti automatizzati rendoli più rapidi ed efficienti. Si sostituisce la dicitura inserita nel contratto inziale con la seguente:

I pagamenti per le visite dei pazienti verranno effettuati automaticamente circa 4 settimane dopo il completamento della visita nell'eCRF. Lo Sponsor non richiede all'Istituto di emettere fattura, tuttavia la fattura può essere emessa dopo il pagamento in caso di obbligo normativo/finanziario.
Per gli articoli fatturabili, sarà richiesta una fattura pro-forma e il pagamento verrà emesso 60 giorni dopo il ricevimento della fattura.

Le suddette nuove condizioni costituiranno parte integrante del Contratto e regoleranno pertanto in parte equa l'esecuzione dello stesso.
Ogni altra condizione stabilita nel Contratto stipulato tra le parti in data 15 Gennaio 2021 rimane ferma ed invariata.

Il presente Contratto 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. (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79).
Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.
La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cork, Lì_____
p. il Promotore: Eli Lilly
il Procuratore Autorizzato
Dott. Akos Bodnar

SAFE-BioPharma

Digitally signed by AKOS BODNAR
Reason: I am approving this document
Date: 2021.11.22 13:43:32 +01'00'
Adobe Acrobat version:
2017.011.30204

Firma : _____

Catania Lì_____
Per l'Ente
Per l'Ente (ARNAS Garibaldi Catania)
Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

Firma : _____

Per quanto di competenza
LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE
Prof.ssa Pellegriti Gabriella

Firmato digitalmente da PELLEGRITI GABRIELLA LETIZIA
C: IT

Firma _____