

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

DELIBERAZIONE N. 1356 del 29 DIC. 2023

Oggetto: Autorizzazione dell'Emendamento n. 1 al contratto dello Studio "randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule mutazione KRAS G12C precedentemente trattato" prot. 849-012.
Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (Direttore Dipartimento Oncologico).

Proposta n° 213 del 02/12/2023

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. *Alfia 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 Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53/2022 del 29.12.2022 (rettificato con DA. n. 1/2023) e prorogato con DA. n. 28/2023 e n. 32/2023

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa *Maria Antonietta Li Calbi*

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

Premesso che, con delibera n. 1179 del 15.09.2022 è stata autorizzata la conduzione dello studio *“randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule mutazione KRAS G12C precedentemente trattato”* - Protocollo (849-012) ed è stata sottoscritta la relativa convenzione con il Promotore Mirati Therapeutics Inc., con sede in 3545 Cray Court, San Diego, California Stati Uniti, rappresentata dalla CRO: ICON Holding Clinical Research International Limited – Italian Branch con sede in via Benigno Crespi n. 19 Milano;

Che, con la medesima delibera è stato individuato quale sperimentatore principale il Dr. Roberto Bordonaro, direttore della U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota email del 12.07.2023, acquisita al prot. Gen. al n. 13140 del 19.07.2023, la CRO ha trasmesso il parere del Comitato Etico Catania2, espresso nella seduta del 13.12.2022 (97/2022/CECT2), relativamente all'emendamento 849-012;

Che, con nota email del 15.12.2023 la ICON ha trasmesso la bozza di convenzione per l'emendamento allo Studio 849-012;

Ritenuto, di prendere atto della del verbale di parere positivo del Comitato Etico Catania 2 n. 97/2022/CECT2 del 13.12.2022, relativo allo studio 842-012;

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'*addendum* contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 1179 del 15.09.2022;

Ritenuto di sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento n. 1 alla convenzione dello studio 849-012, trasmessa con nota email del 15.12.2023, prot. gen. n. 22141 del 18.12.2023;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto alla ICON, allo sperimentatore principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO, Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

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 della del verbale di parere positivo del Comitato Etico Catania 2 n. 97/2022/CECT2 del 13.12.2022, relativo allo studio 842-012;

provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'addendum contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 1179 del 15.09.2022;

Trasmettere copia del presente atto alla PPD Italy Srl, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento n. 1 alla convenzione dello studio 849-012, trasmessa con nota email del 15.12.2023, prot. gen. n. 22141 del 18.12.2023

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato: Parte integrante ed essenziale: email prot. n. 22141 del 18.12.2023 ed emendamento n. 1 alla convenzione.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Elisabetta Raggi



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, di

Prendere atto della del verbale di parere positivo del Comitato Etico Catania 2 n. 97/2022/CECT2 del 13.12.2022, relativo allo studio 842-012;

provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'addendum contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 1179 del 15.09.2022;

Trasmettere copia del presente atto alla PPD Italy Srl, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento n. 1 alla convenzione dello studio 849-012, trasmessa con nota email del 15.12.2023, prot. gen. n. 22141 del 18.12.2023

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



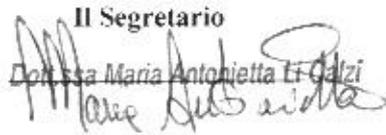
Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Fabrizio De Nicola
Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi




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

18/12/23, 13:42

Posta di ARNAS Garibaldi - Richiesta firma PADES /

Dot. Marchese
20.12.2023
Alfio

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Richiesta firma PADES /

1 messaggio

15 dicembre 2023 alle ore 15:01

Volocaru, Sergiu <sergiu.volocaru@iconplc.com>
A: "avola.fra@gmail.com" <avola.fra@gmail.com>, Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Cc: "LaChina, Elisabeth" <elisabeth.lachina@iconplc.com>

Gentilissimi,

Si trasmette l'emendamento per lo studio in oggetto, firmato dallo Sponsor per Vostra opportuna finalizzazione.

Chiedo gentilmente:

- Una firma visibile a pagina 5 (Dr. Fabrizio De Nicola).

Chiedo una tempistica firme per il processo di firma.

Rimango in attesa di Vostri aggiornamenti.

Kind regards, Cordiali saluti,

Sergiu Volocaru

Client Services Associate II

Biotech

Phone Number: +390236162721

Clin St Con – SSUP

Sergiu.volocaru@iconplc.com

www.ICONplc.com/biotech



Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0022141 del 18/12/2023
Entrata

Alfio G.G.
A



ICON plc made the following annotations.

This e-mail transmission may contain confidential or legally privileged information that is intended only for the

18/12/23, 13:42

Posta di ARNAS Garibaldi - Richiesta firma PADES /

individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution, or reliance upon the contents of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that ICON plc can arrange for proper delivery, and then please delete the message.

Thank You,

ICON plc
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Registered number: 145835

 **Mirati_MRT84912-849012_Italy_sita 012-284_Pi Bordonaro_05Dec2023_Amendment clean_FINAL.pdf**
445K

<u>AMENDMENT #1 to AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</u>	<u>EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</u>
THIS AMENDMENT #1 (“ Amendment #1 ”), effective from the date of last signature (the “ Effective Date ”), is by and between	IL PRESENTE EMENDAMENTO n. 1 (“ Emendamento n. 1 ”), entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione (la “ Data di decorrenza ”), è stipulato da e tra
ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch (Secondary Headquarters), with a place of business at Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, no. 19, 20159 Milano, Italy, VAT Number 12827880969 (“ ICON ”), acting in its own name and on behalf of Mirati Therapeutics, Inc. , a Delaware corporation with offices located at 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA (the “ Sponsor ”), and	ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch (Sede Secondaria), con sede in Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, no. 19, 20159 Milano, Italy, .F. e P.IVA n. 12827880969 (“ ICON ”), che agisce in nome proprio e per conto dello Sponsor Mirati Therapeutics, Inc. , una società del Delaware con sede in 3545 Cray Court, San Diego, California 92121, Stati Uniti (lo “ Sponsor ”), e
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, located in Catania at Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123 (the “ Institution ”)	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123 (l’“ Istituto ”)
Each of the above entities may be referred to as a “ Party ” and collectively as the “ Parties ”.	Ciascuna delle entità summenzionate può essere indicata come una “ Parte ” e collettivamente come le “ Parti ”.
<u>WITNESSETH:</u>	<u>PREMESSE:</u>
WHEREAS , under the terms of a certain Agreement for Conducting a Clinical Trial on Medicinal Products, dated 20 September 2022, (the “ Agreement ”) between and among Pharmaceutical Research Associates, Italy S.r.l. (“ PRA ”), Sponsor and Institution, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled “A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 versus Docetaxel in Patients with Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS G12C Mutation” (the “ Study ”) sponsored by the Sponsor, as further detailed in the Agreement; and	PREMESSO CHE , ai sensi di un determinato Contratto per la conduzione di una Sperimentazione Clinica su Prodotti Medicinali datato 20 Settembre 2022 (il “ Contratto ”), stipulato tra Pharmaceutical Research Associates, Italy S.r.l. (“ PRA ”), lo Sponsor e l’Ente., PRA ha incaricato l’Istituto e lo Sperimentatore di condurre lo studio di ricerca intitolato “Studio di fase 3 randomizzato su MRTX849 rispetto a docetaxel in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C trattato in precedenza” (lo “ Studio ”) sponsorizzato dallo “ Sponsor ”, come descritto più in dettaglio nel Contratto; e

<p>WHEREAS, the Parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modifications of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Amendment #1;</p>	<p>PREMESSO CHE, con il presente, le Parti hanno stipulato alcune convenzioni aggiuntive per la modifica del Contratto, che intendono verbalizzare nel presente Emendamento n. 1;</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the recitals and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, clausole e condizioni di seguito esposti, le Parti convengono quanto segue:</p>
<p>1. General. Any capitalized terms used and defined herein shall have the meaning ascribed to such terms herein and any capitalized terms used but not defined herein shall have the meaning ascribed to such terms in the Agreement.</p>	<p>1. Generale. Qualsiasi termine in maiuscolo utilizzato e definito nel presente documento avrà il significato ad esso attribuito nel presente documento; qualsiasi termine in maiuscolo utilizzato ma non definito nel presente documento avrà il significato ad esso attribuito nel Contratto.</p>
<p>2. Payment Terms and Budget. To account for changes to the services and costs under the Agreement in compliance with Protocol Amendment #5 dated 31 May 2022, the Parties agree that the Payment Terms attached to the Agreement as Annex A are hereby stricken and replaced by the Amended Payment Terms attached hereto as Annex A.</p>	<p>2. Termini di Pagamento e Budget. Per tenere conto delle modifiche ai servizi e ai costi previsti dal Contratto, in conformità all'Emendamento n. 5 al Protocollo datato 31 maggio 2022, le Parti concordano che i termini di pagamento accluso al presente Contratto come Allegato A è annullato e sostituito da quelli rivisti quivi accluso come Allegato A.</p>
<p>3. Change of Legal Entity. As of 01 July 2023, Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l with registered office at Via Porlezza, 12, 20123 Milan, Italy, is replaced by ICON. All the obligations, functions, responsibilities, and services that belonged to PRA under the Agreement hereafter belong to ICON.</p>	<p>3. Cambio entità legale. Dal 01 Luglio 2023 Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l con sede legale in Via Porlezza, 12, 20123 Milano, Italy, viene sostituita da ICON. Tutti gli obblighi, le funzioni, le responsabilità e i servizi che appartenevano all'entità PRA ai sensi del Contratto appartengono a ICON.</p>

<p>4. Agreement Otherwise in Effect; Conflicts. Except as otherwise set forth in this Amendment #1, all other provisions of the Agreement remain unchanged and in effect. In the event of any conflict between the terms of this Amendment #1 and the Agreement, the terms of this Amendment #1 shall prevail and control.</p>	<p>4. Contratto altrimenti in vigore; Conflitti. Salvo quanto altrimenti stabilito nel presente Emendamento n. 1, tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono invariate e in vigore. In caso di incongruenze tra i termini del presente Emendamento n. 1 e il Contratto, prevarranno i termini del presente Emendamento n. 1.</p>
<p>5. Headings. The headings in this Amendment #1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.</p>	<p>5. Intestazioni. Le intestazioni del presente Emendamento n.1 sono fornite esclusivamente a titolo di riferimento e non ne comprometteranno l'interpretazione.</p>
<p>6. Counterparts. This Amendment #1 is signed with a digital signature pursuant to Art. 24, Legislative Decree 82/2005, as provided for in Art. 15, paragraph 2bis of Law no. 241/1990, as added by Art. 6, Decree Law no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012.</p> <p>Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office a Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to Art. 15 of the Presidential Decree no. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).</p>	<p>6. Copie. Il presente Emendamento n. 1 è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art.24, 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.</p> <p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-June-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).</p>
<p>7. Effective Date. This Amendment #1 shall be effective from the date of last signature.</p> <p>Where the Parties have performed activities governed by this</p>	<p>7. Efficacia. Il presente Emendamento n. 1 entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione.</p> <p>Qualora le Parti abbiano svolto attività disciplinate dal presente</p>



<p>Amendment prior to the Effective Date, the services performed in the interim shall be deemed to be governed by the provisions contained in this Amendment.</p>	<p>Emendamento prima della data di entrata in vigore, i servizi svolti nel frattempo sono considerati disciplinati dalle disposizioni contenute nel presente Emendamento.</p>
---	---



PRAHEALTHSCIENCES

Confidential / Riservato

Italy/ Italia / Contract Amendment #1 / Emendamento n. [1] al Contratto

< Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Dott. Roberto Bordonaro >
<849-012 v5.0>

IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Amendment #1 as of the date first written above.	IN FEDE DI CIÒ , le Parti, tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati, hanno sottoscritto il presente Emendamento n. 1 nella data summenzionata.
---	--

PROMOTORE/SPONSOR

Firma/Signature: _____
Authorized Signature / Firma autorizzata

Gabriella Maria Laurora Firmato il 15-12-2023

Nome/Name: Gabriella Laurora

Title: Legal Representative/
Titolo: Rappresentante legale

Date / Data: _____

CRO / CRO

By / Firma: _____
Authorized Signature / Firma autorizzata

Gabriella Maria Laurora Firmato il 15-12-2023

Name/Nome: Gabriella Laurora

Title: Legal Representative/
Titolo: Rappresentante legale

Date / Data: _____

INSTITUTION / ISTITUTO

By / Firma: _____
Authorized Signature / Firma autorizzata

Name/Nome: Dr. Fabrizio De Nicola

Title / Titolo: Extraordinary Commissioner / Commissario Straordinario

Date / Data: _____

ANNEX A	ALLEGATO A
AMENDED PAYMENT TERMS	TERMINI DI PAGAMENTO EMENDATI
<u>ANNEX A – PAYMENT TERMS</u>	<u>ALLEGATO A - TERMINI DI PAGAMENTO</u>
Sponsor: Mirati Therapeutics, Inc.	Sponsor: Mirati Therapeutics, Inc.
Protocol No: 849-012	N. di Protocollo: 849-012
CRO Project: MRT84912-849012	Progetto della CRO: MRT84912-849012
Budget per Patient: The below totals are for each enrolled fully eligible Patient who receives treatment and completes all evaluations, including follow up as described in the Protocol. The cost per patient includes all laboratory tests, study procedures and diagnostic testing, as well as sample collection as described in the Protocol. Actual payments will be based on visits and assessments as per Section 2 (Costs Per Procedure) of the attached Budget (Annex B).	Budget per paziente: i seguenti importi totali si intendono per ciascun paziente arruolato completamente idoneo che si sottoponga a trattamento e completi tutte le valutazioni, incluso il follow-up, come descritto nel Protocollo. Il costo per paziente include tutti i test di laboratorio, le procedure mediche e i test diagnostici dello studio nonché la raccolta dei campioni descritti nel Protocollo. I pagamenti effettivi si baseranno sulle visite e sulle valutazioni previste dalla Sezione 2 (Costi per procedura) del Budget allegato (Allegato B).
Total Cost Per Patient: € 9,350.00 per patient in the MRTX849 Arm, € 8,925.00 per patient in the Docetaxel Arm and € 8,814.00 per patient in the Crossover Arm	Costo totale per paziente: 9,350.00 EUR per paziente nel braccio con MRTX849, 8,925.00 EUR per paziente nel braccio con docetaxel e 8,814.00 EUR per paziente nel braccio del crossover
1- Patient enrollment: The Trial is competitive for patient recruitment. The Institution anticipates that they will enroll approximately 3 patients. Sponsor and/or CRO will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete.	1- Arruolamento dei pazienti: per la sperimentazione è previsto un arruolamento competitivo dei pazienti. L'Istituto prevede di arruolare circa 3 pazienti. Lo Sponsor e/o la CRO fornirà/forniranno informazioni in merito allo stato di avanzamento dell'arruolamento e

	notificherà/anno i centri una volta che lo stesso sarà stato completato.
2- Payment Schedule: Payment will be made according to the payment schedule below.	2- Programma dei pagamenti: il pagamento sarà effettuato secondo il programma dei pagamenti riportato di seguito.

Payment Type / Tipo di pagamento	Payment Description / Descrizione del pagamento	Payment Condition / Trigger Condizione/Soglia di pagamento	Payment Timing / Calendario dei pagamenti	Payment Amount / Importo del pagamento
Advance Payment / Pagamento anticipato	Start-up administrative costs / Costi amministrativi di avviamento	<p>All conditions required: EC Approval Contract/Budget Approval Site Initiation Visit Invoice submitted to Payment Representative/Sponsor /</p> <p>Tutte le condizioni richieste: Approvazione del CE. Approvazione del Contratto/Budget Fattura per la visita di inizio studio inviata al Rappresentante dei pagamenti/Sponsor</p>	<p>One-time non-refundable, within 45 days after completion of the successful Site Initiation Visit and receipt of Invoice /</p> <p>Una tantum, non rimborsabile, entro 45 giorni dal completamento della visita di inizio studio e dal ricevimento della fattura</p>	

Payment Type/ Tipo di pagamento	Payment Description / Descrizione del pagamento	Payment Condition /Trigger Condizione/Soglia di pagamento	Payment Timing / Calendario dei pagamenti	Payment Amount / Importo del pagamento
Ongoing Payments / Pagamenti in corso	90% of procedure/per visit costs / 90% dei costi per procedura/per visita	Completed CRFs of eligible patients and Invoice submitted to Payment Representative/Sponsor / Schede raccolta dati (CRF) completate dei pazienti idonei e fattura inviata al Rappresentante dei pagamenti/Sponsor	Quarterly, payments will be made within 45 days of the end of the quarter of receipt of Invoice / Trimestrale, i pagamenti saranno effettuati entro 45 giorni dalla fine del trimestre dalla ricezione della fattura	As per visit amounts and "other fees" entered in Annex B (Budget) In base agli importi delle visite e agli "altri oneri" inseriti nell' Allegato B (Budget)
	100% of procedural costs and unscheduled visits/assessments 100% dei costi procedurali e delle visite/valutazioni non programmate	Invoice submitted to Payment Representative/Sponsor / Fattura inviata al Rappresentante dei pagamenti/Sponsor	Quarterly, within 45 days of receipt of Invoice/ Trimestrale, entro 45 giorni dalla ricezione della fattura	
Final Payment / Pagamento finale	Close-out Administrative Costs, 100% of Procedural Costs and 10% of procedure/per visit costs/ Costi amministrativi di fine studio,	Study completed Resolution of all data queries All materials provided to the Institution have been reconciled by CRO and/or Sponsor Successful Site Close-Out visit Invoice submitted to Payment	One-time, within 45 days of completion of successful close-out visit and upon receipt of Invoice Una tantum, entro 45 giorni dal completamento	As per visit amounts and "other fees" entered in Annex B (Budget) / In base agli importi delle visite e agli "altri oneri" inseriti



	100% dei costi procedurali e 10% dei costi per procedura/per visita	Representative / Sponsor / Completamento dello studio Risoluzione di tutte le richieste di chiarimento relative ai dati Riconciliazione, da parte della CRO e/o dello Sponsor, di tutti i materiali forniti all'Istituto Buona riuscita della visita di fine studio Fattura inviata al Rappresentante dei pagamenti/Sponsor	della visita di fine studio e al ricevimento della fattura	nell'Allegato B (Budget)
--	---	---	--	--------------------------

3- Payment Details:	3- Dettagli di pagamento:
(a) Payment Representative	(a) Rappresentante dei pagamenti
All payments will be managed and remitted by CRO (Sponsor's Payment Representative) on behalf of Sponsor, unless Sponsor notifies the Institution site in writing otherwise.	Tutti i pagamenti saranno gestiti ed effettuati dalla CRO (Rappresentante dei pagamenti dello Sponsor) per conto dello Sponsor, a meno che lo Sponsor non informi per iscritto il centro dell'Istituto.
(b) Payment conditions	(b) Condizioni di pagamento
Payments will be made by electronic bank transfer (as detailed in the Payment Information Form) in Euro	I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario elettronico (come indicato nel Modulo delle informazioni di pagamento) in euro
10% of each payment will be withheld (the "Hold Back") until the Final Payment, as defined in Section (c)(iv) below.	Il 10% di ciascun pagamento sarà trattenuto (la "Trattenuta") fino al Pagamento finale, come stabilito nella Sezione (c)(iv) di seguito.



<p>The Budget attached as ANNEX B includes all fees payable. No payments except for those set forth in the Budget will be made to any payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor, and any such requests for payment must be in accordance with the terms noted herein.</p>	<p>Il Budget accluso come ALLEGATO B include tutte le spese pagabili. Non saranno corrisposti ulteriori pagamenti ad alcun beneficiario ai sensi del presente Budget, senza il previo consenso per iscritto dello Sponsor e qualsiasi altra eventuale richiesta di pagamento dovrà essere conforme ai termini indicati nel presente documento.</p>
<p>(c) Payment Timing and Invoicing</p>	<p>(c) Tempistica e fatturazione dei pagamenti</p>
<p>i. Advance Payment</p>	<p>i. Pagamento anticipato</p>
<p>Payments for start-up administrative costs will be paid one-time following the Site Initiation Visit. Administrative costs shall be paid within forty-five (45) calendar days following the Site Initiation Visit and Sponsor's and Payment Representative's receipt of invoice.</p>	<p>I pagamenti per i costi amministrativi di avvio saranno corrisposti una tantum dopo la visita di inizio studio. I costi amministrativi saranno pagati entro i quarantacinque (45) giorni di calendario successivi alla visita di inizio studio e alla ricezione di fattura da parte dello Sponsor e del Rappresentante dei pagamenti.</p>
<p>ii. Patient Visit Payments</p>	<p>ii. Pagamenti per le visite dei pazienti</p>
<p>Payments for patient visits will be made automatically on a calendar quarterly basis, based on the entry of completed CRFs of patients and Sponsor's and Payment Representative's receipt of invoice. Ten percent (10%) of each patient visit payment will be withheld as part of the Holdback until the Final Payment, as defined below.</p>	<p>I pagamenti per le visite dei pazienti saranno effettuati automaticamente su base trimestrale, in base all'inserimento delle CRF completate dei pazienti e alla ricezione di fattura da parte del Rappresentante dei pagamenti e dello Sponsor. Il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento per le visite dei pazienti rappresenterà la Trattenuta fino</p>

		al pagamento finale, come definita di seguito.
iii. Conditional Procedures and Other Invoiceable Payments	iii.	Procedure condizionali e altri pagamenti fatturabili
All invoiceable items shall be paid within forty-five (45) calendar days following Sponsor's and Payment Representative's receipt of Institution's invoice.		Tutte le voci fatturabili saranno pagate entro quarantacinque (45) giorni di calendario dalla ricezione della fattura dell'Istituto da parte dello Sponsor e del Rappresentante dei pagamenti.
All invoices from the Investigator for pass-through costs will be managed by Payment Representative on behalf of Sponsor. Institution must send a valid invoice and include the Protocol name and number and a detailed summary of pass-through costs within ninety (90) days of the date of service for which reimbursement is to be made by Sponsor, along with accompanying documentation (if any) reasonably required by Sponsor. Additionally, Institution agrees to cooperate with Sponsor by responding to periodic requests from Sponsor's finance department regarding unbilled patient activity so that Sponsor can accurately estimate the financial liability associated with the Trial. Invoices and any inquiries relating to payments must be sent to:		Tutte le fatture dello Sperimentatore per i costi aggiuntivi saranno gestite dal Rappresentante dei pagamenti per conto dello Sponsor. L'Istituto deve inviare una fattura valida recante il nome e il numero del Protocollo nonché un riepilogo dettagliato dei costi aggiuntivi entro novanta (90) giorni dalla data del servizio per il quale deve essere effettuato il rimborso da parte del Promotore, unitamente alla documentazione di accompagnamento (se presente) ragionevolmente richiesta dallo Sponsor. Inoltre, l'Istituto accetta di collaborare con lo Sponsor rispondendo alle richieste periodiche del suo dipartimento finanziario in merito ad attività non fatturate dei pazienti, in modo che lo Sponsor possa stimare accuratamente la responsabilità finanziaria associata alla sperimentazione. Le fatture e le eventuali richieste di



		chiarimento relative ai pagamenti devono essere inviate,
Mail to: Mirati Therapeutics c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way, Green Park, Reading, RG2 6AD United Kingdom		se per posta, a: Mirati Therapeutics c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way, Green Park, Reading, RG2 6AD Regno Unito
Email to: investigatorinvoices@iconplc.com		Se per e-mail, a: investigatorinvoices@iconplc.com
Copy to: accountspayable@mirati.com		Con copia conoscenza a: accountspayable@mirati.com
iv. Final Payment	iv. Pagamento finale	
Payment Representative/Sponsor shall pay Institution a final payment in an amount equal to the close-out administrative costs, remaining invoiceable items, and the total amount of Hold Back, as withheld under (c)(ii) above (the "Final Payment") when the Trial is completed, all data resolution has been completed and accepted by Sponsor, and all materials provided to the Institution have been reconciled by CRO and/or Sponsor, within 45 days based upon completion of successful Site close-out visit and Sponsor's and Payment Representative's receipt of invoice.		Il Rappresentante dei pagamenti/Sponsor effettuerà a favore dell'Istituto un pagamento finale per un importo equivalente ai costi amministrativi di fine studio, a voci fatturabili rimanenti e all'importo totale della Trattenuta prevista di cui al punto (c)(ii) sopra ("Pagamento finale") al completamento della sperimentazione, al completamento e all'accettazione da parte dello Sponsor della risoluzione di tutti i dati; e alla riconciliazione di tutti i materiali forniti all'Istituto da parte della CRO e/o dello Sponsor, entro 45 giorni, al corretto completamento della visita di chiusura del centro e al

<p>Sponsor shall have the right to refuse payment of pass-through costs invoiced more than one hundred eighty (180) calendar days after the incursion of such pass-through costs.</p>		<p>ricevimento della fattura da parte del Promotore e del Rappresentante designato ai fini del pagamento e del Promotore. Il Promotore avrà il diritto di rifiutare il pagamento delle spese addizionali fatturate oltre centottanta (180) giorni solari dopo aver sostenuto tali spese addizionali.</p>
<p>v. Payment Dispute</p>	<p>v.</p>	<p>Contestazioni sui pagamenti</p>
<p>Payee will have thirty (30) days from the receipt of Final Payment to dispute any payment discrepancies.</p>		<p>Il beneficiario avrà a disposizione trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento.</p>
<p>vi. Taxes</p>	<p>vi.</p>	<p>Imposte</p>
<p>Payments shown in the Budget do not include VAT or taxes of any similar type. If the Payee is VAT registered, and if VAT or other applicable taxes are required under the laws of the Payee's country, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Institution and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and CRO and Sponsor shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such</p>		<p>I pagamenti indicati nel Budget non includono IVA o imposte simili. Se il Beneficiario è titolare di Partita IVA e se in base al diritto vigente nel Paese del Beneficiario sono previste l'IVA o altre imposte applicabili, queste dovranno essere aggiunte e indicate in fattura secondo l'aliquota IVA locale applicabile. L'Istituto e il Beneficiario prendono rispettivamente atto e convengono che il Beneficiario sarà responsabile in via esclusiva per il pagamento dell'importo adeguato di eventuali imposte federali, statali e locali applicabili a tutti i pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto e la CRO e lo Sponsor saranno sollevati da</p>

taxes on behalf of the Site or Payee.	qualsiasi responsabilità in merito al pagamento delle ritenute o pagamento di dette imposte per conto del Centro o Beneficiario.
(d) Payment Information Form	(d) Modulo delle informazioni di pagamento
All payees hereunder, including Institution and Principal Investigator (as applicable; herein, "Payee") shall provide full payment instructions and bank and account information details, in writing to CRO/Sponsor in the Payment Information Form before any payment can be made. The Payee is obligated to inform CRO/Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank and bank account information details. The Parties agree that any change of or update to the Payee's bank and bank account information details contained in the Payment Information Form may be affected through a written notice and shall not of itself require a formal amendment to the Agreement or this Annex A.	Prima di poter effettuare qualsiasi pagamento, tutti i beneficiari ai sensi del presente Contratto, tra cui l'Istituto e lo Sperimentatore principale (ove applicabile; nel presente documento, "Beneficiario") dovranno fornire per iscritto istruzioni di pagamento complete, nonché dettagli della banca e delle coordinate bancarie, alla CRO/allo Sponsor nel Modulo delle informazioni di pagamento, prima che possa essere effettuato qualsiasi pagamento. Il Beneficiario è tenuto a informare per iscritto la CRO/lo Sponsor in merito a eventuali modifiche o aggiornamenti necessari delle istruzioni di pagamento e/o dei dettagli della banca e delle coordinate bancarie. Le Parti convengono che qualsiasi modifica o aggiornamento ai dettagli della banca e delle coordinate bancarie del Beneficiario riportate nel Modulo delle informazioni di pagamento possa essere apportata/o mediante notifica scritta e non comporterà di per sé la necessità di un emendamento formale al presente Contratto a questo Allegato A.
4- Ethics Committee Fees	4- Oneri del Comitato etico
Ethics Committee ("EC") fees, including EC amendment fees and EC renewal fees, if necessary, will be paid directly by the Institution and invoiced to Sponsor/Payment Representative for reimbursement/payment in accordance	Gli oneri del Comitato etico ("CE"), compresi quelli per gli emendamenti del CE e i compensi per il rinnovo del CE, se necessario, saranno pagati direttamente dall'Istituto e fatturati allo Sponsor/Rappresentante dei pagamenti per



with the Budget. Reimbursement/payment shall be made within forty-five (45) calendar days of Payment Representative's/Sponsor's receipt of Institution's valid invoice therefor.	il rimborso/pagamento in conformità al Budget. Il rimborso/pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni di calendario dalla ricezione, da parte del Rappresentante dei pagamenti/Sponsor, della relativa fattura valida dell'Istituto.
In the event Institution uses the central Ethics Committee designated for this Trial, CRO will be the responsible party for the payment of fees associated with this service provider. CRO will reimburse the relevant Ethics Committee for fees in accordance with an invoice issued to CRO by the Ethics Committee. CRO will not reimburse Institution for central Ethics Committee fees incurred in connection with the Study.	Se l'Istituto si serve del CE o Comitato etico centrale designato per questa sperimentazione, la CRO sarà la parte responsabile per il pagamento degli oneri associati a questo fornitore di servizi. La CRO rimborserà il CE preposto, per i costi sostenuti, a fronte di regolare fattura emessa alla CRO dal CE. La CRO non rimborserà l'Istituto per gli oneri del CE o Comitato etico sostenuti in relazione allo studio.
5- Clinical Screen Failures	5- Mancati superamenti dello screening clinico
Sponsor will reimburse Institution for potential patients who fail clinical screening. Payment for clinical screen failures will be made per agreed upon fees in the Budget via invoice. Sites will also need to complete CRFs in the EDC (electronic data capture) for all clinical screen failure patients.	Lo Sponsor rimborserà l'Istituto per i potenziali pazienti che non superano lo screening clinico. Il pagamento per i mancati superamenti dello screening clinico sarà effettuato per gli importi concordati nel Budget tramite fattura. I centri dovranno inoltre compilare le CRF nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) per tutti i pazienti che non hanno superato lo screening clinico.
6- Unscheduled Visits/Assessments	6- Visite/valutazioni non programmate
Sponsor will reimburse Institution for assessments conducted during unscheduled visits. Payment for these procedures will be made per agreed upon fees in the Budget via invoice. Sites will also need to complete CRFs in the EDC for all unscheduled visits.	Lo Sponsor rimborserà l'Istituto per le valutazioni condotte durante le visite non programmate. Il pagamento di queste procedure sarà effettuato per gli importi concordati nel Budget tramite fattura. I centri dovranno inoltre compilare le CRF



PRAHEALTHSCIENCES

Confidential / Riservato

Italy/ Italia / Contract Amendment #1 / Emendamento n. [1] al Contratto

< Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Dott. Roberto Bordonaro >
<849-012 v5.0>

	nell'EDC per tutte le visite non programmate.
--	---



Confidential / Riservato

Italy/ Italia / Contract Amendment # 1 / Emendamento n. 1 al Contratto

< Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Dott. Roberto Bordonaro >
<849-012 v5.0>

Invoiceable Item	Selected Cost	Overhead at 25%	Total Cost	Considerations
Trunk Tumor Biopsy	130.00	0.00	130.00	Upon review, no pre-screening, and if abnormal (MSK) not available. At screening, only if not collected at Pre-Screening. During treatment period, none to be obtained at time of progression for possible use as objective tumor response in prolonged stable disease.
Tumor Tissue Sample Handling (for fresh or archived)	9.00	0.00	9.00	Upon review, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at 100%).
Physical Exam - Full Incl. Vital Signs	65.00	0.00	65.00	Upon review, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at 100%).
Hereditary	22.00	0.00	22.00	Upon review, if procedure is not a covered benefit for patient, supporting dental documentation required prior to reimbursement.
Chemistry Panel *	48.00	0.00	48.00	Additional assessments of any laboratory parameters may be performed according to standard of care or as clinically indicated.
Chemistry - Urate	16.00	0.00	16.00	For CDT, not required if assessment is performed within 7 days before infusion.
Chemistry - Creatinine Kinase	20.00	0.00	20.00	
TSH	24.00	0.00	24.00	
Serum Pregnancy Test	32.00	0.00	32.00	Upon review, only for women. Additional pregnancy testing may be necessary if required by local practice or regulations, or if potential pregnancy is suspected. Monthly pregnancy testing will be performed until the end of subsequent exposure to study treatment. Testing may be performed at the beginning of each 3-week treatment cycle for non-pregnant patients.
Urine Pregnancy Test	17.00	0.00	17.00	Upon review, only if clinically indicated. For R01, only applicable if last procedure was 4 weeks ago.
Single 12-lead ECG	58.00	0.00	58.00	Upon review, only if clinically indicated. For R01, only applicable if last procedure was 4 weeks ago.
ECG	120.00	0.00	120.00	Upon review, only for Screening, Cycle 5, and Cycle 9.
PLGA	300.00	0.00	300.00	
PIR Scan w/ Contrast - Brain	250.00	0.00	250.00	
PIR Scan without Contrast - Brain	400.00	0.00	400.00	
Head or Brain CT Scan w/ Contrast	911.00	0.00	911.00	
Head or Brain CT Scan without Contrast	200.00	0.00	200.00	
CT Scan without Contrast for Chest	60.00	0.00	60.00	
CT Scan without Contrast for Abdomen, Pelvis	250.00	0.00	250.00	
CT Scan without Contrast for Abdomen, Pelvis	500.00	0.00	500.00	
CT Scan without Contrast for Abdomen, Pelvis	250.00	0.00	250.00	
MR2 Scan w/ Contrast for Abdomen	1,850.00	0.00	1,850.00	
MR2 Scan w/ Contrast for Abdomen	1,150.00	0.00	1,150.00	
MR2 Scan w/ Contrast for Pelvis	600.00	0.00	600.00	
MR2 Scan without Contrast for Pelvis	500.00	0.00	500.00	
Whole Body Bone Scan	150.00	0.00	150.00	
Whole Body PET Scan	1,200.00	0.00	1,200.00	
Whole Body PET/CT Scan	2,200.00	0.00	2,200.00	
PSMA PET	1,800.00	0.00	1,800.00	
Microstructure for cDNA, PK (for core-elab)	42.00	0.00	42.00	Upon review, PK required only for PK1/2/3/4/5/6. Procedure required to be collected up to 30 min prior to dosing in clinic. Peak samples to be collected 4 h before after dosing unless logistically infeasible. Optimal on study blood samples for cDNA may be obtained at progression.
Serum/Plasma/Whole Blood (cDNA, PK)	14.00	0.00	14.00	Upon review, all required per protocol.
Thyroid ECG	58.00	0.00	58.00	Upon review, only for PK1/2/3/4/5/6. To align with PK collection at (min-dose) up to 30 min prior to dosing and peak (4 to 6 hours after dosing) unless logistically infeasible.
MR2/MSR (Reconstruction - Daily Review)	9.00	0.00	9.00	Upon review, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at 100%).
PRO Questionnaire - LCSS	15.00	0.00	15.00	Upon review, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at 100%).
PRO Questionnaire - EQ-5D-5L	14.00	0.00	14.00	Upon review, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at 100%).
Confine Blood TSH (TSH) Assays/Tests	40.00	0.00	40.00	Upon review, if Choline Enzyme results are elevated.
No Contact Fee	40.00	0.00	40.00	Upon review, in the event of a discordance of mutation results, or if patient fails to continue participating in the study even if reflexive results is expected.
PK	17.00	0.00	17.00	Verification of unimpaired status at screening should be documented by reliable circulating hormone (PSM) testing in laboratories operating in compliance with Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) guidelines.



PRAHEALTHSCIENCES

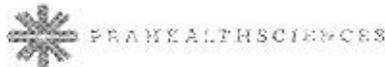
Confidential / Riservato

Italy/ Italia / Contract Amendment # 1 / Emendamento n. [1] al Contratto

< Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Dott. Roberto Bordonaro >
<819-012 v5.0>

Site Administrative Fee Name	Total Cost
Startup Fee	1,108.00
Pharmacy Startup Fee	715.00
Archiving/Document Storage Fee	557.00
Administrative Fee	1,000.00

Screening Failure(s)	Screen Failures will be paid per procedure up to the amount of the procedures completed for the Screening Visit; Screen failures will be paid on a 1:1 ratio [i.e. PRA will pay for 1 SF (for patient that is deemed SF after the Screening visit) per 1 enrolled patient]. No cap on Pre-Screen Fail patients
Unscheduled Visit(s)	Base cost for Unscheduled Visit is inclusive of PI, SC, Data Entry, AE, CM, Physical Exam, Hematology, and Chemistry. Any additional procedures performed will require an invoice at the rates specified in the Exhibit B Budget.
Target Enrollment Number	3
Target Enrollment % Patients (Screening through 8 Cycles and 3 LTFU+ Admin Costs)	31,430.00
Maximum Screening Failure Success ratio	1:1 ratio (one screen fail allowable per screen success)



Confidential / Riservato

Italy/ Italia / Contract Amendment #1 / Emendamento n. [1] al Contratto

< Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Dott. Roberto Bordonaro >
<B49-012 v5.0>

Visit Table

Total Information

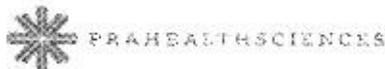
Trial Name: NCT01991249-199012
 Project: NRT19012-B49012
 Protocol Number: B49-012
 Protocol Version: Protocol Version 5.0, dated 31 May 2022
 Phase: Phase III
 Title: A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 versus Docetaxel in Patients with Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS G12C

Budget Information

Location: Italy
 Currency: EUR - Euro
 Total Cost per Patient - MRTX849 Arm (incl. Screen, 8,350.00
 Total Cost per Patient - Docetaxel Arm (incl. 8,925.00
 Total Cost per Patient - Crossover Arm (incl. 8,924.00

PI Name: Roberto Bordonaro
 Site Name: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi
 Overhead Percent: 0.00%

Visit Name	MRTX849		Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%			
Pre-Screen	347.00	0.00	347.00	1.00	347.00
Screening	471.00	0.00	471.00	1.00	818.00
Cycle 1, Day 1	64.00	0.00	64.00	1.00	882.00
Cycle 1, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	1,301.00
Cycle 2, Day 1	789.00	0.00	789.00	1.00	2,090.00
Cycle 2, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	2,509.00
Cycle 3, Day 1	371.00	0.00	371.00	1.00	2,880.00
Cycle 3, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	3,299.00
Cycle 4, Day 1	535.00	0.00	535.00	1.00	3,834.00
Cycle 4, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	4,253.00
Cycle 5, Day 1	371.00	0.00	371.00	1.00	4,624.00
Cycle 5, Day 15	535.00	0.00	535.00	1.00	5,159.00
Cycle 6, Day 1	647.00	0.00	647.00	1.00	5,806.00
Cycle 6, Day 1 (over-cycle)	535.00	0.00	535.00	1.00	6,341.00
Cycle 6, Day 1 (end-cycle)	535.00	0.00	535.00	1.00	6,876.00
End of Treatment	432.00	0.00	432.00	1.00	7,308.00
Long Term FU (phone / e-Mail - QM)	332.00	0.00	332.00	1.00	7,640.00
	Total Cost per Patient - MRTX849 Arm (incl. Screen, 8 Cycles, EOY, 8 LYFU)				8,350.00
Conditional Visit					
Unscheduled Visit	474.00	0.00	474.00	1.00	474.00



Confidential / Riservato

Italy/ Italia / Contract Amendment # 1 / Emendamento n. [1] al Contratto

< Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Dott. Roberto Bordonaro <849-012 v5.0>

Docetaxel					
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
Pro-Screen	347.00	0.00	347.00	1.00	347.00
Screening	921.00	0.00	921.00	1.00	921.00
Cycle 1, Day 1	496.00	0.00	496.00	1.00	496.00
Cycle 1, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 2, Day 1	902.00	0.00	902.00	1.00	902.00
Cycle 2, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 3, Day 1	794.00	0.00	794.00	1.00	794.00
Cycle 3, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 4, Day 1	902.00	0.00	902.00	1.00	902.00
Cycle 4, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 5, Day 1	794.00	0.00	794.00	1.00	794.00
Cycle 5, Day 15	902.00	0.00	902.00	1.00	902.00
Cycle 6, Day 1	794.00	0.00	794.00	1.00	794.00
Cycle 6, Day 15	902.00	0.00	902.00	1.00	902.00
Cycle 7, Day 1	794.00	0.00	794.00	1.00	794.00
Cycle 8a, Day 1 (Last Cycle)	902.00	0.00	902.00	1.00	902.00
Cycle 8a, Day 1 (Last Cycle)	794.00	0.00	794.00	1.00	794.00
End of Treatment	432.00	0.00	432.00	1.00	432.00
Long Term FU (phone / e-Mail - Q3M)	209.00	0.00	209.00	2.00	209.00
Total Cost per Patient - Docetaxel Arm (incl. Screen, 8 Cycles, DOT, 3 LTPU)					8,925.00
Conditional Visit					
Unscheduled Visit	474.00	0.00	474.00	1.00	474.00

Crossover					
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
Crossover Baseline	732.00	0.00	732.00	1.00	732.00
Cycle 1, Day 1	994.00	0.00	994.00	1.00	994.00
Cycle 1, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 2, Day 1	799.00	0.00	799.00	1.00	799.00
Cycle 2, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 3, Day 1	871.00	0.00	871.00	1.00	871.00
Cycle 3, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 4, Day 1	536.00	0.00	536.00	1.00	536.00
Cycle 4, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00
Cycle 5, Day 1	871.00	0.00	871.00	1.00	871.00
Cycle 5, Day 15	536.00	0.00	536.00	1.00	536.00
Cycle 6, Day 1	847.00	0.00	847.00	1.00	847.00
Cycle 6a, Day 1 (Last Cycle)	536.00	0.00	536.00	1.00	536.00
Cycle 6a, Day 1 (Last Cycle)	536.00	0.00	536.00	1.00	536.00
End of Treatment	432.00	0.00	432.00	1.00	432.00
Long Term FU (phone / e-Mail - Q3M)	209.00	0.00	209.00	2.00	209.00
Total Cost per Patient - Crossover Arm (incl. Screen, 8 Cycles, DOT, 3 LTPU)					8,814.00
Conditional Visit					
Unscheduled Visit	474.00	0.00	474.00	1.00	474.00