

## **AMENDMENT no 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**“A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Taletrectinib in Patients with Advanced or Metastatic ROS1 Positive NSCLC and Other Solid Tumors ”**

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment no 2”) is between

IQVIA RDS Italy S.r.l., headquartered in Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Italy, tax code and VAT no. 11351910150, through its Attorney, Dr Fabrizio Forini as CRO, (hereinafter the "CRO"), under the authorization received from AnHeart Therapeutics Inc (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority granted on 20 January 2022

**AND**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari [Cagliari University Hospital] (hereinafter the “Entity”), headquartered in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, tax code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative Dr. Chiara Seazzu, in the capacity of Manager Director

hereinafter individually/collectively “the

## **EMENDAMENTO n. 2 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**“ Studio di fase 2, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare l’efficacia e la sicurezza di taletrectinib in pazienti con NSCLC positivo per ROS1 e altri tumori solidi in stadio avanzato o metastatico”**

Il presente Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica (“Emendamento n. 2”) è stipulato tra

IQVIA RDS Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Italy, C.F. e P.IVA n 11351910150, nella persona del Procuratore, Dott. Fabrizio Forini in qualità di CRO, (d’ora innanzi denominata "CRO"), in forza dell’incarico ricevuto da AnHeart Therapeutics Inc (d’ora innanzi denominato "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 20 gennaio 2022

**E**

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale

di seguito per brevità denominati/e

Party/the Parties”

and is effective as of the date last signed below.

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, the CRO and the Entity are parties to an agreement entitled “A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Talrectinib in Patients with Advanced or Metastatic ROS1 Positive NSCLC and Other Solid Tumors” effective as of 23 September 2022 (the “Agreement”), subsequently amended on 25 October 2023 and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, on 30 January 2024 the CRO submitted to the Territorial Ethics Committee the Substantial Amendment " Prot.v.5.0\_IB v.8.0\_Main ICF v.4.1" regarding the above study;

**WHEREAS**, the substantial amendment Prot.v.5.0\_IB v.8.0\_Main ICF v.4.1 was authorized by AIFA on 15 March 2024 and approved by the Lazio Area 3 Territorial Ethics Committee on 22 February 2024;

**WHEREAS**, the Parties agree that the Protocol Amendment 5 will be effective on the Approval Date, by the Lazio Area 3 Territorial Ethics Committee.

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and

singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

ed è in vigore a partire dalla data dell'ultima firma apposta in calce.

**SI ATTESTA QUANTO SEGUE:**

**PREMESSO CHE** la CRO e l'Ente sono le Parti di un contratto intitolato “Studio di fase 2, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di talrectinib in pazienti con NSCLC positivo per ROS1 e altri tumori solidi in stadio avanzato o metastatico” in vigore a partire dal 23 Settembre 2022 (il “Contratto”), successivamente emendato in data 25 Ottobre 2023 e che le Parti desiderano emendare tale Contratto;

**PREMESSO CHE**, la CRO ha presentato in data 30 Gennaio 2024 al Comitato Etico Territoriale l'emendamento sostanziale “Prot.v.5.0\_IB v.8.0\_Main ICF v.4.1” relativo allo studio sopra citato;

**PREMESSO CHE**, l'emendamento sostanziale “Prot.v.5.0\_IB v.8.0\_Main ICF v.4.1” è stato autorizzato da AIFA in data 15 Marzo 2024 ed approvato dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 in data 22 Febbraio 2024;

**PREMESSO CHE**, le parti concordano che l'Emendamento 5 al Protocollo è in vigore a partire dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3.

**TUTTO CIÒ PREMESSO**, in considerazione delle reciproche promesse e intese ivi contenute e a fronte di ogni ulteriore equo e valido corrispettivo, il cui

sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. In Annex A - Budget annexed to Financial agreement, the Budget Table of the Section A2. Costs and payments is hereby deleted and replaced in its entirety with the new "Section A2. Costs and payments" which is attached to this Amendment.
2. In Annex A- Budget annexed to Financial agreement, the Conditional Procedures (With Invoice) Table of the Section A2. Costs and payments is hereby deleted and is replaced in its entirety with the new "Conditional Procedures (With Invoice) Table of the Section A2. Costs and payments" which is attached to this Amendment.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

avvenuto ricevimento e la cui adeguatezza sono riconosciute con il presente, le Parti convengono di emendare il Contratto come indicato di seguito:

1. Nell'Allegato A – Budget allegato alla Convenzione economica, la Tabella del Budget della Sezione A2 – Oneri e Compensi, viene qui eliminata e sostituita nella sua interezza dalla nuova "Sezione A2. Oneri e Compensi" allegata al presente Emendamento.
2. Nell'Allegato A – Budget allegato alla Convenzione economica, la Tabella del Procedure condizionali (con fattura) della Sezione A2 – Oneri e Compensi viene qui eliminata e sostituita nella sua interezza dalla nuova "Tabella Procedure condizionali (con fattura) della Sezione A2 – Oneri e Compensi" allegata al presente Emendamento.

Tutti i termini e le condizioni del Contratto non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.

This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

IQVIA RDS ITALY S.r.l. / IQVIA RDS ITALY S.r.l.

By: / Firma: \_\_\_\_\_

Name: / Nome e cognome: Dr / Dott. Fabrizio Forini

Title: / Titolo: Attorney-in-fact/  
Procuratore

Date: / Data: \_\_\_\_\_

Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. 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.

A TESTIMONIANZA DI CIÒ, il presente Emendamento è stato perfezionato dalle Parti per il tramite dei rispettivi funzionari debitamente autorizzati alla/e data/e indicata/e di seguito.

Cagliari University Hospital /Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari / Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

By: / Firma: \_\_\_\_\_

Name: / Nome e cognome: Dr / Dott. Chiara Seazzu

Title: / Titolo: Manager Director/Direttore Generale

Date: / Data: \_\_\_\_\_

For acknowledgement/Per presa visione

By: / Firma:

Name / Nome e cognome: Prof. Mario Scartozzi

Title/ Titolo: The Principal Investigator/Il Responsabile della sperimentazione

Date / Data:

This section is intentionally left blank.

Questa sezione viene lasciata  
intenzionalmente vuota.

ANNEX A  
BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL  
AGREEMENT

**A2. Costs and payments**

**Part 1 - Fixed costs and payment  
per patient included in the study**

Include, by way of example, the  
following items:

- Fixed costs for the Ethics Committee: paid upon submission of the study
- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Gross payment per patient included in the study: € **20.562** + VAT.
- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial<sup>1</sup>): € **20.562** + VAT.
- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):

Examination: payment per patient

ALLEGATO A  
BUDGET ALLEGATO ALLA  
CONVENZIONE ECONOMICA

**A2. Oneri e compensi**

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

Includere, a titolo di esempio le seguenti  
voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico: versati alla sottomissione dello studio
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € **20.562** + IVA.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione<sup>2</sup>): € **20.562** + IVA.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale):

<b><u>TREATMENT PERIOD / PERIODO DI TRATTAMENTO</u></b>	<b><u>VISIT / VISITA</u></b>	<b><u>VISIT AMOUNT INCLUDING 16% OVERHEAD / IMPORTO PER VISITA, INCLUSO IL 16% DELLE SPESE GENERALI</u></b>
	<i>SCREENING VISIT / VISITA DI SCREENING</i>	€ 1.774
	<i>C1D1~ / C1G1~</i>	€ 1.125
	<i>C1D8~ / C1G8~</i>	€ 1.022
	<i>C1D15~ / C1G15~</i>	€ 1.045
	<i>C2D1~ / C2G1~</i>	€ 1.148
	<i>C3D1 / C3G1</i>	€ 1.064
	<i>C4D1 / C4G1</i>	€ 977
	<i>C5D1 / C5G1</i>	€ 1.042
	<i>C6D1 / C6G1</i>	€ 977
	<i>C7D1 / C7G1</i>	€ 1.042
	<i>C8D1 / C8G1</i>	€ 977
	<i>C9D1 / C9G1</i>	€ 1.042
	<i>C12D1 / C12G1</i>	€ 1.042
	<i>C15D1 / C15G1</i>	€ 1.042
	<i>C18D1 / C18G1</i>	€ 1.042
	<i>C21D1 / C21G1</i>	€ 1.042
	<i>C24D1 / C24G1</i>	€ 1.042
	<i>C27D1* / C27G1*</i>	€ 1.042
	<i>END OF TREATMENT / FINE TRATTAMENTO</i>	€ 1.075
	<b><i>TOTAL COST PER SUBJECT / COSTO TOTALE PER SOGGETTO (DOES NOT INCLUDE FOLLOW-UP PERIOD) / (NON INCLUDE IL PERIODO DI FOLLOW-UP)</i></b>	<b>€ 20.562</b>
<b><i>EXTENSIVE PK SAMPLING / CAMPIONAMENTO PK ESTENSIVO</i></b>	<b><i>C1D1 PK / C1G1 PK</i></b>	€ 1.721
	<b><i>C1D2 PK / C1G2 PK</i></b>	€ 101
	<b><i>C1D8 PK / C1G8 PK</i></b>	€ 919
	<b><i>C1D15 PK / C1G15 PK</i></b>	€ 1.618
	<b><i>C1D16 PK / C1G16 PK</i></b>	€ 101
	<b><i>C2D1 PK / C2G1 PK</i></b>	€ 1.022
<b><i>SAFETY FOLLOW-UP* / FOLLOW-UP DI SICUREZZA*</i></b>	<b><i>SITE VISIT / VISITA PRESSO IL CENTRO</i></b>	€ 303

	<b>PHONE CALL / TELEFONATA</b>	€ 125
	<b>POST-TREATMENT FOLLOW-UP** / FOLLOW-UP POST-TRATTAMENTO**</b>	€ 184
	<b>SURVIVAL FOLLOW-UP Q12W / FOLLOW-UP DELLA SOPRAVVIVENZA OGNI 12 SETTIMANE (Q12S)</b>	€ 56
	<b>UNSCHEDULED VISIT / VISITA NON PROGRAMMATA</b>	€ 348 ALL ADDITIONAL COSTS RESULTING FROM MEDICAL / DIAGNOSTIC ACTIVITIES, INCLUDING ANY HOSPITALIZATIONS, NOT PROVIDED FOR IN THE PROTOCOL, WILL BE REIMBURSED TO THE BODY AS REQUIRED BY ART. 6.5 OF THIS CONTRACT/TUTTI I COSTI AGGIUNTIVI RISULTANTI DA ATTIVITÀ MEDICHE/DIAGNOSTICHE, COMPRESI EVENTUALI RICOVERI NON PREVISTE NEL PROTOCOLLO, SARANNO RIMBORSATI ALL'ENTE COME PREVISTO DALL'ART. 6.5 DEL PRESENTE CONTRATTO

\*TREATMENT CONTINUES UNTIL PROGRESSION OF DISEASE AS DETERMINED BY IRC, UNACCEPTABLE TOXICITY, DEATH OR CONSENT WITHDRAWAL. REIMBURSEMENT FOR SUBSEQUENT CYCLES SHOULD BE AS FOLLOWS:

- C31D1, C35D1, C39D1 and so on (every 4 cycles) should be reimbursed at the rate of C27D1

~ FOR PATIENTS UNDERGOING EXTENSIVE PK SAMPLING, VISITS C1D1, C1D8, C1D15 AND C2D1 SHOULD BE REIMBURSED AT THE RATE OF THE

\*IL TRATTAMENTO CONTINUA FINO ALLA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA DETERMINATA DAL COMITATO DI REVISIONE INDIPENDENTE (IRC), ALLA TOSSICITÀ INACCETTABILE, AL DECESSO O AL RITIRO DEL CONSENSO. IL RIMBORSO PER I CICLI SUCCESSIVI DOVRÀ AVVENIRE COME SEGUE:

- C31G1, C35G1, C39G1 e così via (ogni 4 cicli) dovranno essere rimborsati alla tariffa del C27G1

~ PER I/LE PAZIENTI CHE SI SOTTOPONGONO A UN CAMPIONAMENTO PK ESTENSIVO, LE VISITE C1G1, C1G8, C1G15 E C2G1 DOVRANNO ESSERE RIMBORSATE ALLA



RESPECTIVE EXTENSIVE PK SAMPLING VISITS.

°SAFETY FOLLOW-UP MAY BE IN THE FORM OF SITE VISITS OR TELEPHONE CONTACT.

\*\*POST-TREATMENT FOLLOW-UP VISIT WILL BE PERFORMED EVERY 6 OR 12 WEEKS FOR PATIENTS WHO DISCONTINUED TREATMENT DUE TO REASONS OTHER THAN DISEASE PROGRESSION.

**ADDITIONAL DRUG DISPENSATION/ADMINISTRATION FOR COHORT 6 - TO BE INVOICED SEPARATELY:**

TARIFFA DELLE RISPETTIVE VISITE DI CAMPIONAMENTO PK ESTENSIVO.

°IL FOLLOW-UP DI SICUREZZA PUÒ ESSERE ESEGUITO SOTTO FORMA DI VISITE PRESSO IL CENTRO O CONTATTO TELEFONICO.

\*\*LA VISITA DI FOLLOW-UP POST-TRATTAMENTO SARÀ ESEGUITA OGNI 6 O 12 SETTIMANE PER I/LE PAZIENTI CHE HANNO INTERROTTO IL TRATTAMENTO PER MOTIVI DIVERSI DALLA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA.

**ULTERIORE DISPENSAZIONE/SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO PER LA COORTE 6 - DA FATTURARE SEPARATAMENTE:**

<b><u>VISIT / VISITA</u></b>	<b><u>VISIT AMOUNT INCLUDING 16% OVERHEAD / IMPORTO PER VISITA, INCLUSO IL 16% DELLE SPESE GENERALI</u></b>
<b><i>SCREENING VISIT / VISITA DI SCREENING</i></b>	
<b><i>C1D1 / C1G1</i></b>	€ 481
<b><i>C1D8 / C1G8</i></b>	
<b><i>C1D15 / C1G15</i></b>	
<b><i>C2D1 / C2G1</i></b>	€ 481
<b><i>C3D1 / C3G1</i></b>	€ 481
<b><i>C4D1# / C4G1#</i></b>	€ 481
<b><i>C5D1 / C5G1</i></b>	€ 266
<b><i>C6D1 / C6G1</i></b>	€ 266
<b><i>C7D1 / C7G1</i></b>	€ 266
<b><i>C8D1 / C8G1</i></b>	€ 266
<b><i>C9D1 / C9G1</i></b>	€ 266
<b><i>C12D1 / C12G1</i></b>	€ 266
<b><i>C15D1 / C15G1</i></b>	€ 266
<b><i>C18D1 / C18G1</i></b>	€ 266
<b><i>C21D1 / C21G1</i></b>	€ 266
<b><i>C24D1 / C24G1</i></b>	€ 266
<b><i>C27D1# / C27G1#</i></b>	€ 266
<b><i>TOTAL COST PER PATIENT WITH ADDITIONAL DRUG DISPENSATION/ADMINISTRATION FOR COHORT 6 -PATIENTS WHO DO NOT CONTINUE WITH PEMETREXED / COSTO TOTALE PER PAZIENTE CON ULTERIORE</i></b>	<b>€ 1.924</b>

<i>DISPENSAZIONE/SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO PER LA COORTE 6 - PAZIENTI CHE NON CONTINUANO IL TRATTAMENTO CON PEMETREXED</i>	
<i>TOTAL COST PER PATIENT WITH ADDITIONAL DRUG DISPENSATION/ADMINISTRATION FOR COHORT 6 - PATIENTS WHO CONTINUE WITH PEMETREXED / COSTO TOTALE PER PAZIENTE CON ULTERIORE DISPENSAZIONE/SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO PER LA COORTE 6 - PAZIENTI CHE CONTINUANO IL TRATTAMENTO CON PEMETREXED</i>	€ 4.850
<i>UNSCHEDULED VISIT ## / VISITA NON PROGRAMMATA ##</i>	€ 295

**# STUDY SUBJECTS WHO DOES NOT CONTINUE WITH PEMETREXED SHOULD BE REIMBURSED FOR VISITS CONCLUDING WITH C4D1.**

**## FOR STUDY SUBJECTS IN COHORT 6, IF CHEMOTHERAPY ADMINISTRATION IS PERFORMED ON SITE OUTSIDE OF A SCHEDULED CLINIC VISIT.**

All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by the Sponsor or the lab tests will be done at a centralised external laboratory).

....omissis...

**# I SOGGETTI IN STUDIO CHE NON CONTINUANO IL TRATTAMENTO CON PEMETREXED DEVONO ESSERE RIMBORSATI PER LE VISITE CONCLUSE AL C4G1.**

**## PER I SOGGETTI IN STUDIO NELLA COORTE 6, SE LA SOMMINISTRAZIONE DELLA CHEMIOTERAPIA VIENE ESEGUITA PRESSO IL CENTRO AL DI FUORI DI UNA VISITA CLINICA PROGRAMMATA.**

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).

....omissis...

**CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)**

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by the CRO conditional procedures occurred, and the site has completed relevant data entry. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

**PROCEDURE CONDIZIONALI (CON FATTURA)**

I seguenti costi delle procedure condizionali saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante (comprendente le spese generali) dopo la verifica da parte della CRO che tali procedure condizionali si siano verificate e dopo che il centro avrà completato l'inserimento dei dati pertinenti. Per l'erogazione del pagamento, le fatture devono includere il numero del soggetto e le date delle procedure.

<b><u>Procedure / Procedura</u></b>	<b><u>Procedure amount (Euro) / Importo della procedura (Euro)</u></b>
Serious adverse events (SAE)* / Eventi avversi seri (SAE)* (* all procedures carried out due to an adverse event will be reimbursed to the Entity as provided for in art. 6.5 of this contract.) / (* tutti le procedure effettuate a causa di un evento avverso verranno rimborsate all'Ente come previsto nell'art. 6.5 del presente contratto.)	€ 51
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Riconferma del consenso, consenso informato ridiscusso con lo/a stesso/a paziente	€ 36
DNA / genetic research consent / Consenso alla ricerca sul DNA/genetica	€ 22
Informed consent - <i>in case of re-screening</i> / Consenso informato - <i>in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 41
Inclusion/Exclusion criteria - <i>in case of re-screening</i> / Criteri di inclusione/esclusione - <i>in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 38
Demography - <i>in case of re-screening</i> / Dati demografici - <i>in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 23

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status - <i>in case of re-screening / Stato prestazionale secondo il Gruppo di oncologia cooperativa orientale (ECOG) - in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 20
Complete physical examination: includes a comprehensive history, a comprehensive physical examination, one set of vital signs, weight and height - <i>in case of re-screening / Esame obiettivo completo: include anamnesi completa, esame obiettivo completo, una serie di segni vitali, peso e altezza - in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 111
Office consultation with a specialist including a detailed history and physical examination. Typically, 40 minutes are spent face-to-face with the patient. - <i>for follow-up of adverse events or toxicity events by a neurologist, ophthalmologist and/or other health care professionals as needed / Consulenza ambulatoriale con uno specialista comprensiva di un'anamnesi dettagliata e di un esame obiettivo. Di solito, si trascorrono 40 minuti a tu per tu con il/la paziente - per il follow-up degli eventi avversi o di tossicità effettuato da parte di un neurologo, un oftalmologo e/o altri professionisti sanitari, secondo necessità</i>	€ 169
Limited physical examination: includes a problem focused medical history, a problem focused physical examination including one set of vital signs and weight - <i>for Unscheduled Visit / Esame obiettivo limitato: comprende un'anamnesi medica incentrata sul problema, un esame obiettivo incentrato sul problema che include una serie di segni vitali e peso - per Visita non programmata</i>	€ 84
Vital signs - <i>for Unscheduled visit and/or for additional measurements if needed / Segni vitali - per Visita non programmata e/o per ulteriori misurazioni, se necessario</i>	€ 36
Noninvasive ear or pulse oximetry for oxygen saturation; single determination - <i>for Unscheduled visit and/or for additional</i>	€ 21

<i>measurements if needed; in case of re-screening / Ossimetria auricolare o pulsossimetria non invasiva per la saturazione di ossigeno; determinazione singola - per Visita non programmata e/o per ulteriori misurazioni, se necessarie; in caso di ripetizione dello screening</i>	
Triplicate 12 Lead ECG; Includes tracing, interpretation and report - <i>for repeated or unscheduled testing; in case of re-screening / ECG a 12 derivazioni in triplicato; include tracciato, interpretazione e refertazione - per esame ripetuto o non programmato; in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 103
Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program: intermediate, established patient - <i>repeated testing if a vision disorder is observed; in case of re-screening / Servizi oftalmologici: esame medico e valutazione con inizio del programma diagnostico e di trattamento: intermedio, paziente stabilito - test ripetuto se si osserva un disturbo della vista; in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 78
Screening test of visual acuity, best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral / Test di screening dell'acuità visiva, miglior acuità visiva corretta (BCVA), quantitativo, bilaterale	€ 12
Single intraocular pressure (IOP), bilateral, tonometry: Includes interpretation and report / Pressione intraoculare (IOP) singola, bilaterale, tonometria: include interpretazione e refertazione	€ 24
Slit lamp examination, biomicroscopy, bilateral / Esame con lampada a fessura, biomicroscopia, bilaterale	€ 39
Ophthalmoscopy, extended, with retinal drawing, Fundoscopy, Optic Nerve Examination; initial; unilateral: Includes interpretation and report / Oftalmoscopia, estesa, con disegno della retina, fundoscopia,	€ 49

esame del nervo ottico; iniziale; unilaterale: include interpretazione e refertazione	
Neurological examination, complete - <i>if neurological toxicity is suspected</i> / Esame neurologico, completo - <i>se si sospetta una tossicità neurologica</i>	€ 80
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for <b>local (hematology, blood chemistry, coagulation, virological examination, serum pregnancy test if applicable and FSH if applicable)</b> and/or <b>central (genetic and biomarker tests)</b> , complex: Includes preparation of specimen - <i>for unscheduled and/or repeated testing; in case of re-screening</i> / Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo del/i campione/i per il <b>laboratorio locale (ematologia, ematochimica, coagulazione, esame virologico, test di gravidanza sul siero, se pertinente, e FSH, se pertinente) e/o centrale (analisi genetiche e dei biomarcatori)</b> , complesso: include la preparazione del campione - <i>per analisi non programmate e/o ripetute; in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 51
<b>Hematology:</b> includes the measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular hemoglobin concentration or MCHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils (local lab) / <b>Ematologia:</b> include la conta di eritrociti (globuli rossi o GR), leucociti (globuli bianchi o GB), emoglobina, ematocrito (volume di globuli rossi concentrati o VPRC), conta delle piastrine o trombociti e indici (emoglobina	€ 26

<p>corpuscolare media o MCH, concentrazione emoglobinica corpuscolare media o MCHC, volume corpuscolare medio o MCV e ampiezza di distribuzione dei globuli rossi o RDW). Include il differenziale automatizzato dei globuli bianchi: neutrofilo o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili (laboratorio locale)</p>	
<p><b>Blood chemistry:</b> Includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Chloride; Creatinine; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT); Transferase, aspartate amino (AST); Urea Nitrogen (BUN) (local lab) / <b>Ematochimica:</b> comprende albumina; bilirubina totale; calcio; cloruro; creatinina; glucosio; fosfatasi alcalina; potassio; proteine totali; sodio; alanina aminotransferasi (ALT); aspartato aminotransferasi (AST); azoto ureico (BUN) (laboratorio locale)</p>	€ 52
<p><b>Blood chemistry:</b> Bilirubin; direct (local lab) / <b>Ematochimica:</b> bilirubina; diretta (laboratorio locale)</p>	€ 10
<p><b>Blood chemistry:</b> Glutamyl transferase, gamma (GGT) (local lab) / <b>Ematochimica:</b> gamma-glutamyl transferasi (GGT) (laboratorio locale)</p>	€ 3
<p><b>Blood chemistry:</b> Uric acid; blood, serum (local lab) / <b>Ematochimica:</b> acido urico; sangue, siero (laboratorio locale)</p>	€ 12
<p><b>Blood chemistry:</b> Creatine kinase (CPK); total (local lab) / <b>Ematochimica:</b> creatin-chinasi (CPK); totale (laboratorio locale)</p>	€ 13
<p><b>Blood chemistry:</b> Lactate dehydrogenase (LDH) (local lab) / <b>Ematochimica:</b> lattato deidrogenasi (LDH) (laboratorio locale)</p>	€ 14
<p><b>Blood chemistry:</b> Cholesterol; total, serum or whole blood (local lab) / <b>Ematochimica:</b> colesterolo; totale, siero o sangue intero (laboratorio locale)</p>	€ 5
<p><b>Blood chemistry:</b> Triglycerides (Tg); blood, serum (local lab) / <b>Ematochimica:</b> trigliceridi (Tg); sangue, siero (laboratorio locale)</p>	€ 15

<b>Blood chemistry:</b> Magnesium (Mg) (local lab) / <b>Ematochimica:</b> magnesio (Mg) (laboratorio locale)	€ 14
<b>Blood chemistry:</b> Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum (local lab) / <b>Ematochimica:</b> fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero (laboratorio locale)	€ 8
Creatinine clearance calculation: Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR / Calcolo della clearance della creatinina: velocità di filtrazione glomerulare stimata: eGFR	€ 13
<b>Coagulation:</b> Prothrombin time (PT) (local lab) / <b>Coagulazione:</b> tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)	€ 10
<b>Coagulation:</b> International Normalized Ratio (INR) (local lab) / <b>Coagulazione:</b> rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale)	€ 19
<b>Coagulation:</b> Thromboplastin time, partial (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab) / <b>Coagulazione:</b> tempo di tromboplastina parziale attivata (PTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	€ 15
<b>Coagulation:</b> Fibrinogen; activity (local lab) / <b>Coagulazione:</b> fibrinogeno; attività (laboratorio locale)	€ 27
<b>Virological examination:</b> Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification (local lab) - <i>when HBsAg and/or HBcAb and/or HBeAb is positive</i> / <b>Esame virologico:</b> rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B, quantificazione (laboratorio locale) - <i>quando HBsAg e/o HBcAb e/o HBeAb sono positivi</i>	€ 73
<b>Virological examination:</b> Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification (local lab) - <i>if HCV antibody is positive</i> / <b>Esame virologico:</b> rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite C, quantificazione; RNA dell'HCV,	€ 93



quantificazione (laboratorio locale) - <i>se l'anticorpo anti-HCV è positivo</i>	
<b>Virological examination:</b> Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (Anti-HBs) (local lab) / <b>Esame virologico:</b> anticorpo di superficie dell'epatite B (HBsAb) (anti-HBs) (laboratorio locale)	€ 42
<b>Virological examination:</b> Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) (local lab) / <b>Esame virologico:</b> rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo; antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) (laboratorio locale)	€ 21
<b>Virological examination:</b> Hepatitis Be antibody (HBeAb) (Anti-HBe) (local lab) / <b>Esame virologico:</b> anticorpo anti-epatite di tipo HBe (HBeAb) (anti-HBe) (laboratorio locale)	€ 38
<b>Virological examination:</b> Infectious agent antigen detection; hepatitis Be antigen (HBeAg) (local lab) / <b>Esame virologico:</b> rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo; antigene dell'epatite di tipo Hbe (HBeAg) (laboratorio locale)	€ 28
<b>Virological examination:</b> Hepatitis B core antibody (HBcAb) (Anti-HBc); total (local lab) / <b>Esame virologico:</b> anticorpo anti-core dell'epatite B (HBcAb) (anti-HBc); totale (laboratorio locale)	€ 39
<b>Virological examination:</b> Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) (local lab) / <b>Esame virologico:</b> anticorpo anti-epatite C (HCVab) (anti-HCV) (laboratorio locale)	€ 29
<b>Virological examination:</b> Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab) / <b>Esame virologico:</b> anticorpo; HIV-1 e HIV-2, saggio singolo (laboratorio locale)	€ 41
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) - <i>for women of childbearing potential only</i> / Test di gravidanza sul siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); quantitativo (laboratorio locale) - <i>solo per donne con potenziale di fertilità</i>	€ 24

Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) / Gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH)	€ 44
Collection of samples from ear, throat, nose, nares, sputum by swab or brushing - <i>also in case of re-screening</i> / Raccolta di campioni da orecchie, gola, naso, narici, espettorato mediante tampone o spazzolatura - <i>anche in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 7
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]), amplified probe technique / Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (malattia da coronavirus [COVID-19]), tecnica sonda ampliata	€ 68
Urine collection for <b>local (routine urinalysis, urine pregnancy test if applicable) laboratory</b> - <i>for unscheduled and/or repeated testing; also in case of re-screening</i> / Raccolta delle urine per il <b>laboratorio locale (analisi delle urine di routine, test di gravidanza sulle urine, se pertinente)</b> - <i>per esami non programmati e/o ripetuti; anche in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 10
<b>Urinalysis</b> , by dip stick or tablet reagent (local lab) / <b>Analisi delle urine</b> , con striscia reattiva o reagente in compresse (laboratorio locale)	€ 14
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - <i>for women of childbearing potential only</i> / Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) - <i>solo per donne con potenziale di fertilità</i>	€ 20
Adverse events *- <i>in case of re-screening</i> / Eventi avversi *- <i>in caso di ripetizione dello screening</i> (* all procedures carried out due to an adverse event will be reimbursed to the Entity as	€ 24

<i>provided for in art. 6.5 of this agreement.)/</i> (* tutti le procedure effettuate a causa di un evento avverso verranno rimborsate all'Ente come previsto nell'art. 6.5 del presente contratto.)	
Concomitant medications/therapies - <i>in case of re-screening</i> / Medicinali/terapie concomitanti - <i>in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 22
European Quality of Life Questionnaire (EQ-5D-5L) - self-administered - <i>in case of re-screening</i> / Questionario europeo sulla qualità della vita (EQ-5D-5L) - autosomministrato - <i>in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 42
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLC-C30) - self-administered - <i>in case of re-screening</i> / Questionario sulla qualità della vita dell'Organizzazione europea per la ricerca e la cura del cancro (EORTC QLC-C30) - autosomministrato - <i>in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 20
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire Lung Cancer Module (EORTC QLC-LC13) - self-administered - <i>in case of re-screening</i> / Modulo sul cancro polmonare del Questionario sulla qualità della vita dell'Organizzazione europea per la ricerca e la cura del cancro (EORTC QLC-LC13) - autosomministrato - <i>in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 13
Collection of PK samples, blood draw - <i>for additional sample collection, as judged by the investigator</i> / Raccolta di campioni per PK, prelievo di sangue - <i>per la raccolta di campioni aggiuntivi, a giudizio dello sperimentatore</i>	€ 23
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, complex / Gestione del laboratorio e/o spedizione del/i campione/i al laboratorio centrale, complesso	€ 22
Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest,	€ 822

abdomen, pelvis combined (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material - <i>for tumor evaluation</i> / Tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, torace, addome, pelvi combinata (TAC) (esame TC); con mezzo di contrasto - <i>per la valutazione del tumore</i>	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest, abdomen and pelvis (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, torace, addome e pelvi (TAC) (esame TC); con mezzo di contrasto	€ 114
Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest, abdomen, pelvis combined (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material - <i>when contrast imaging cannot be performed</i> / Tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, torace, addome, pelvi combinata (TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto - <i>quando non è possibile eseguire l'esame di diagnostica per immagini con mezzo di contrasto</i>	€ 938
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest, abdomen and pelvis (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, torace, addome e pelvi (TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	€ 78
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) - <i>for patients with brain metastases at baseline for whom brain MRI is contraindicated; and as clinically indicated for patients without brain metastases at baseline</i> / Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto - <i>per pazienti con</i>	€ 485

<i>metastasi cerebrali al basale per i/le quali la RMI cerebrale è controindicata; e come clinicamente indicato per pazienti senza metastasi cerebrali al basale</i>	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	€ 121
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast - <i>when contrast imaging cannot be performed / Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto - quando non è possibile eseguire l'esame di diagnostica per immagini con mezzo di contrasto</i>	€ 354
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	€ 90
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast - <i>for examination of additional sites / Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (TAC) (esame TC), con contrasto - per l'esame di ulteriori aree</i>	€ 741
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (TAC) (esame TC), con mezzo di contrasto	€ 78
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast - <i>when contrast imaging cannot be performed / Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (TAC) (esame TC), senza mezzo di contrasto - quando non è</i>	€ 632

<i>possibile eseguire l'esame di diagnostica per immagini con mezzo di contrasto</i>	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (TAC) (esame TC), senza contrasto	€ 78
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - <i>for tumor evaluation for patients with brain metastases at baseline; and as clinically indicated for patients without brain metastases</i> / Risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) - <i>per valutazione del tumore per pazienti con metastasi cerebrali al basale; e come clinicamente indicato per i/le pazienti senza metastasi cerebrali</i>	€ 844
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 280
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) - <i>when contrast imaging cannot be performed</i> / Risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni) - <i>quando non è possibile eseguire l'esame di diagnostica per immagini con mezzo di contrasto</i>	€ 594
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni)	€ 177

Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast - <i>as deemed necessary</i> / Risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI) con mezzo di contrasto - <i>se ritenuto necessario</i>	€ 1.202
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with contrast / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI) con mezzo di contrasto	€ 78
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) without contrast - <i>when contrast imaging cannot be performed</i> / Risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI) senza mezzo di contrasto - <i>quando non è possibile eseguire l'esame di diagnostica per immagini con mezzo di contrasto</i>	€ 405
Interpretation and Report; Unlisted magnetic resonance procedure (eg, diagnostic, interventional); suspicious areas; without contrast / Interpretazione e refertazione; procedura di risonanza magnetica non in elenco (ad es. diagnostica, interventistica); aree sospette; senza mezzo di contrasto	€ 78
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, limited area - <i>if clinically indicated (bone pain, bone metastases)</i> / Diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, area limitata - <i>se clinicamente indicato (dolore osseo, metastasi ossee)</i>	€ 277
Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, limited area / Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, area limitata	€ 59
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body - <i>if clinically indicated (bone pain, bone metastases)</i> / Diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	€ 363

- <i>se clinicamente indicato (dolore osseo, metastasi ossee)</i>	
Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body / Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	€ 92
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated - <u>at EOT if more than 6 weeks have passed since last imaging assessment; also in case of re-screening</u> / Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST), Criteri di risposta tumorale RECIST; valutati dal medico - <u>alla visita EOT se sono trascorse più di 6 settimane dall'ultima valutazione di diagnostica per immagini; anche in caso di ripetizione dello screening</u>	€ 20
Copies of Diagnostic Films for central review, Complex (imaging scans - CT/MRI/bone scan/PET) - Per Copy / Copie di immagini diagnostiche per la revisione centrale, complesso (scansioni di diagnostica per immagini - esame TC/RMI/scansione ossea/PET) - per ciascuna copia	€ 45
Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial lung biopsy(s), single lobe - <i>for fresh tumor sample prior to treatment and/or at disease progression</i> / Broncoscopia, rigida o flessibile, inclusa la guida fluoroscopica, quando eseguita; con biopsia/e transbronchiale/i del polmone, singolo lobo - <i>per il campione di tumore fresco prima del trattamento e/o alla progressione della malattia</i>	€ 401
Biopsy of lung or mediastinum; percutaneous needle: Includes preoperative care (including a medical history and physical examination), anesthesia and typical postoperative care - <i>for fresh tumor sample prior to treatment and/or at disease progression</i> / Biopsia del polmone o del mediastino; ago percutaneo: include	€ 418



assistenza pre-operatoria (tra cui l'anamnesi medica e l'esame obiettivo), anestesia e tipica assistenza post-operatoria generale- <i>per il campione di tumore fresco prima del trattamento e/o alla progressione della malattia</i>	
Unlisted surgical pathology procedure (e.g. tumor biopsy - other tumor locations) - <i>for fresh tumor sample prior to treatment and/or at disease progression</i> / Procedura di patologia chirurgica non elencata (ad es. biopsia tumorale - altre sedi del tumore) - <i>per campione di tumore fresco prima del trattamento e/o alla progressione della malattia</i>	€ 380
Tumor sample: Preparation of the biopsy slides including shipping and handling to central laboratory - <i>for fresh tumor sample prior to treatment and/or at disease progression</i> / Campione di tumore: preparazione dei vetrini biotici, tra cui spedizione e gestione al laboratorio centrale - <i>per campione di tumore fresco prima del trattamento e/o alla progressione della malattia</i>	€ 158
Ultrasonic guidance for needle placement (eg, biopsy), imaging supervision and interpretation - <i>for biopsy if needed</i> / Guida ecografica per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia), supervisione e interpretazione mediante diagnostica per immagini - <i>per biopsia, se necessaria</i>	€ 331
Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy) - <i>for biopsy if needed</i> / Guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia) - <i>per biopsia, se necessaria</i>	€ 183
Interpretation and Report; Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy) / Interpretazione e refertazione; guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia)	€ 63
Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy), radiological supervision and interpretation - <i>for biopsy if needed</i> / Guida con tomografia computerizzata	€ 572

per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia), supervisione e interpretazione radiologica - <i>per biopsia, se necessaria</i>	
Interpretation and Report; Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy), radiological supervision and interpretation / Interpretazione e refertazione; guida con tomografia computerizzata per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia), supervisione e interpretazione radiologica	€ 80
Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy) radiological supervision and interpretation - <i>for biopsy if needed</i> / Guida con risonanza magnetica per il posizionamento dell'ago (ad es. per biopsia), supervisione e interpretazione radiologica - <i>per biopsia, se necessaria</i>	€ 831
Interpretation and Report; Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy) radiological supervision and interpretation / Interpretazione e refertazione; guida con risonanza magnetica per il posizionamento dell'ago (ad es. per biopsia), supervisione e interpretazione radiologica	€ 275
Moderate sedation services <b>provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service</b> that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; <b>initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older</b> - <i>for biopsy if needed</i> / Prestazione di sedazione moderata <b>forniti dallo stesso medico o da altro professionista sanitario qualificato che presta il servizio diagnostico o terapeutico</b> che supporta la sedazione, che richiedono la presenza di un osservatore indipendente qualificato per coadiuvare il monitoraggio del livello di coscienza e dello stato fisiologico del/la paziente; <b>primi 15 minuti di tempo intercorso tra le prestazioni,</b>	€ 37

<p><b>paziente di età pari o superiore a 5 anni - per biopsia, se necessari</b></p>	
<p>Moderate sedation services <b>provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service</b> that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; <b>each additional 15 minutes intraservice time - for biopsy if needed</b> / Prestazioni di sedazione moderata <b>forniti dallo stesso medico o da altro professionista sanitario qualificato che presta il servizio diagnostico o terapeutico</b> che supporta la sedazione, che richiedono la presenza di un osservatore indipendente qualificato per coadiuvare il monitoraggio del livello di coscienza e dello stato fisiologico del/la paziente; <b>ogni ulteriori 15 minuti di tempo intercorso tra le prestazioni - per biopsia, se necessari</b></p>	<p>€ 13</p>
<p>Moderate sedation services <b>provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician</b> or other qualified health care professional <b>performing the diagnostic or therapeutic service</b> that the sedation supports; <b>initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - for biopsy if needed</b> / Prestazioni di sedazione moderata <b>forniti da un medico o altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico</b> o altro professionista sanitario qualificato <b>che presta il servizio diagnostico o terapeutico</b> che supporta la sedazione; <b>primi 15 minuti di tempo intercorso tra le prestazioni, paziente di età pari o superiore a 5 anni - per biopsia, se necessari</b></p>	<p>€ 96</p>
<p>Moderate sedation services <b>provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician</b> or other qualified health care professional <b>performing</b></p>	<p>€ 86</p>

<p><b>the diagnostic or therapeutic service</b> that the sedation supports; <b>each additional 15 minutes intraservice time</b> - <i>for biopsy if needed</i> / Prestazioni di sedazione moderata <b>forniti da un medico o altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico</b> o altro professionista sanitario qualificato <b>che presta il servizio diagnostico o terapeutico</b> che supporta la sedazione; <b>ogni ulteriori 15 minuti di tempo intercorso tra le prestazioni</b> - <i>per biopsia, se necessari</i></p>	
<p>Study Coordinator - Per Hour - <i>for biopsy if needed; also in case of re-screening</i> / Coordinatore dello studio - all'ora - <i>per biopsia, se necessario; anche in caso di ripetizione dello screening</i></p>	€ 38
<p>Physician - Per Hour - <i>for biopsy if needed; also in case of re-screening</i> / Medico - all'ora - <i>per biopsia, se necessario; anche in caso di ripetizione dello screening</i></p>	€ 89
<p>Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - <i>in case of re-screening</i> / Coordinatore dello studio, acquisizione elettronica dei dati (EDC) - all'ora - <i>in caso di ripetizione dello screening</i></p>	€ 32
<p>Overnight Facility Charge, Complex - Per Night - <i>for biopsy if needed</i> / Tariffa della struttura per il ricovero con pernottamento, complesso - per notte - <i>per biopsia, se necessario</i></p>	€ 1.028
<p>Overnight Facility Charge, Simple - Per Night - <i>for extensive PK sampling, 24 hours post-dose collection of samples at CID2 PK and/or CID16 PK</i> / Tariffa della struttura per il ricovero con pernottamento, semplice - per notte - <i>per il campionamento PK estensivo, per 24 ore dopo la raccolta di campioni per la PK del C1G2 e/o la PK del C1G16</i></p>	€ 571
<p>Daily Facility Charge Complex - Per day - <i>for biopsy if needed and/or for PK sampling at CID1, CID15 and C2D1 if needed</i> / Tariffa giornaliera della struttura, complesso - al giorno - <i>per biopsia, se necessaria e/o per il</i></p>	€ 480

<i>campionamento PK al C1G1, C1G15 e C2G1, se necessario</i>	
<i>Patient Travel - Per Visit - for extensive PK sampling, 24 hours post-dose collection of samples at CID2 PK and/or CID16 PK if there is no overnight stay at the site or hotel; also in case of re-screening / Spese di viaggio del/la paziente - per ciascuna visita - per il campionamento PK estensivo, raccolta di campioni 24 ore dopo la somministrazione della dose per la PK del C1G2 e/o la PK del C1G16 se non vi è pernottamento presso il centro o in hotel; anche in caso di ripetizione dello screening</i>	€ 28
<i>Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site - for extensive PK sampling, 24 hours post-dose collection of samples at CID2 PK and/or CID16 PK / Hotel; soggiorno in hotel per 24 ore, pasti e trasporto per il/dal centro - per campionamento PK estensivo, raccolta dei campioni 24 ore dopo la somministrazione della dose per la PK del C1G2 e/o la PK del C1G16</i>	€ 242
<i>Transfusion; blood, serum or components - as clinically indicated / Trasfusione; sangue, siero o componenti - come clinicamente indicato</i>	€ 102
<i>Chemotherapy administration, intravenous infusion technique; each additional sequential infusion (different substance/drug(carboplatin)), up to 1 hour - for patients in Cohort 6 for any dose that falls outside a scheduled clinic visit. / Somministrazione della chemioterapia, tecnica di infusione endovenosa; ciascuna infusione sequenziale aggiuntiva (diverso principio/farmaco [carboplatino]), fino a 1 ora - per pazienti nella Coorte 6 per qualsiasi dose che non rientri in una visita clinica programmata</i>	€ 137
<i>Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (carboplatin); dispense drug - for patients in Cohort 6 for any dose that falls outside a scheduled clinic visit. / Farmacia,</i>	€ 50

<p>complesso (infusione) - per ciascuna preparazione (carboplatino); dispensazione del farmaco - per pazienti nella Coorte 6 per qualsiasi dose che non rientri in una visita clinica programmata</p>	
<p>Pharmacy, Simple - Per Preparation (premedication); dispense drug - <i>as part of supportive care (antiemetics to reduce treatment-related nausea and vomiting) /</i>  Farmacia, semplice - per ciascuna preparazione (pre-medicazione); dispensazione del farmaco - <i>nell'ambito della terapia di supporto (antiemetici per ridurre la nausea e il vomito correlati al trattamento)</i></p>	<p>€ 29</p>

**SITE COSTS (WITH INVOICE) / COSTI DEL CENTRO (CON FATTURA)**

**Omissis...**