



**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

n. 347 DG del 13 AGO 2019

**OGGETTO**

**APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION, BELGIUM BRANCH, PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. CA045-009 APPROVATA DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 28 MARZO 2019 – PROTOCOLLO INT N. 50/19**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice

Trasferimento Tecnologico (TTO)

(dott. Antonio Cannarozzo)

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.  
 il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa

Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione

(dott. Giacomo Boscagli)

**CON I PARERI FAVOREVOLI DEL**

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 21 pagine di cui 16 pagine di allegati parte integrante  
 Atti n. 1.6.05 -295/2019  
 /sc

**FONDAZIONE IRCCS**  
 Istituto Nazionale Tumori  
 VERCOL



## IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

**visto** il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

**atteso** che

- Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), è il Promotore della ricerca ed intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio randomizzato di fase 3 del trattamento neoadiuvante e adiuvante con nivolumab più NKTR-214, rispetto a nivolumab in monoterapia, rispetto alla terapia standard (SOC) in partecipanti con carcinoma vescicale muscolo-invasivo (MIBC), non idonei alla terapia con cisplatino”, secondo il Protocollo di studio CA045-009, da svolgersi presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud, sotto la responsabilità scientifica del dott. Andrea Necchi, Dirigente Medico presso la medesima struttura, in collaborazione con la s.c. Radiologia Diagnostica ed Interventistica, con la s.c. Immunoematologia e Medicina TrASFusionale (SIMT), con la s.c. Day Hospital e Terapia Ambulatoriale Oncologica, con la s.c. Farmacia, con la s.c. Medicina Nucleare, con la s.c. Medicina di Laboratorio (Analisi chimico-cliniche), con la s.c. Oncologia Chirurgica Urologica, con il Laboratorio di Farmacologia della s.c. Oncologia Medica 1, con la s.c. Cardiologia e con la s.s. Patologia urologica e genitale maschile e diagnostica istopatologica dell’adulto della Fondazione;
- il Promotore ha delegato le attività relative alla sperimentazione clinica in argomento a Bristol-Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell’Industria, 40-46 – 00142 Roma;

**preso atto** che, nella seduta del 28 marzo 2019, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 50/19 alla sperimentazione clinica di cui al Protocollo di sperimentazione redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

**visti**

- la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 15 maggio 2019 e depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 127-1-1400-2018-BEL-X (CA045-009), stipulata da Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con la compagnia assicurativa BMS International Insurance Designated Activity Company, per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell’ambito della sperimentazione clinica di cui trattasi;



**preso atto** del piano di spesa predisposto dal dott. Andrea Necchi e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 luglio 2019, nonché delle clausole economiche contenute nella convenzione di cui trattasi, che prevedono:

- pagamento da parte di Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, dei seguenti importi (fuori campo I.V.A.), relativi alle attività di arruolamento e trattamento dei pazienti svolte dalla s.c. Oncologia Medica 1:
  - € 8.881,00, per ogni soggetto arruolato e valutabile nel Braccio A, € 6.114,00, per ogni soggetto arruolato e valutabile nel Braccio B ed € 808,00, per ogni soggetto arruolato e valutabile nel Braccio C;
  - € 225,00, per ogni screening failure, escluse le eventuali attività diagnostico-strumentali e di laboratorio effettivamente eseguite, i cui importi verranno corrisposti separatamente;
  - € 500,00, quale compenso forfettario per l'attività relativa alla fase di start-up;
  - € 500,00, quale compenso forfettario, per l'attività di gestione e conservazione dei materiali;
  - € 70,00, per ogni visita per la sicurezza del soggetto;
  - € 58,00, per ogni visita di follow-up per la sopravvivenza successiva alla prima;
  - € 70,00 per l'attività di "Study Coordinator" ad ogni visita;
  - € 30,00 per l'attività di "Data Entry" ad ogni visita;
- ulteriore corresponsione di € 500,00, fuori campo I.V.A., qualora si rendesse necessaria la degenza del soggetto in caso di biopsia e/o Serious Adverse Event (SAE) direttamente correlato al farmaco in sperimentazione, in casi specifici preventivamente approvati da Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, nonché laddove necessario per completare la terapia infusionale e le procedure previste dal Protocollo;
- ulteriore pagamento da parte di Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, dei seguenti importi (fuori campo I.V.A.), da destinare alla s.c. Farmacia:
  - € 1.000,00, quale compenso forfettario per le attività di ricevimento, conservazione, gestione e dispensazione dei farmaci fino a 10 soggetti;
  - € 1.000,00, quale compenso forfettario per le attività di ricevimento, conservazione, gestione e dispensazione dei farmaci per più di 10 soggetti;
  - € 200,00, quale compenso forfettario per l'attività di gestione del farmaco a temperatura controllata;
  - € 250,00, quale compenso forfettario per la gestione IWRS;
  - € 200,00, quale compenso forfettario per le attività di ritiro Credo Boxes per riuso entro le 24 ore;
  - € 500,00, quale compenso forfettario per le attività di ritiro Credo Boxes per riuso Fisher oltre le 24 ore;
  - € 50,00, quale compenso per ogni attività di dispensazione del farmaco;
  - € 20,00, quale compenso per il rimborso dei materiali per ciascuna infusione del farmaco;
- ulteriore pagamento degli importi relativi alle attività diagnostico-strumentali previste dal Protocollo, specificati nella scheda "Attività diagnostico-



- strumentali”, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- previsione di arruolamento presso la Fondazione di un numero di circa 4 soggetti;
  - fornitura gratuita, da parte di Bristol-Myers Squibb International Corporation, dei farmaci in sperimentazione (Nivolumab e nktr-214) nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della sperimentazione clinica, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente per il 23 ottobre 2023 (ultima visita dell’ultimo soggetto);
  - fornitura in comodato d’uso gratuito da parte di Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, delle seguenti apparecchiature:
    - n. 1 Lenovo Mixx 320 (Trial Max State) del valore commerciale di circa € 620,00 + IVA;
    - n. 3 Samsung J5 device del valore commerciale di circa € 240,00 + IVA, ciascuno;
  - pagamenti effettuati con cadenza trimestrale, previa emissione di regolare fattura;

**considerato** che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

**ritenuto** pertanto di approvare la convenzione di cui trattasi, precedentemente concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), inoltrata da Bristol-Myers Squibb International Corporation, pervenuta in data 11 luglio 2019 e sottoscritta dallo Sperimentatore Principale in data 18 luglio 2019;

**considerato** altresì che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all’Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell’art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

**dato atto** dell’attestazione di regolarità dell’istruttoria sia sotto il profilo tecnico che di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

**richiamata** la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto “Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale”;

**visti** i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

## D E T E R M I N A

- 1- di approvare la convenzione con Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui



- forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al Protocollo INT n. 50/19, da svolgersi presso la s.c. Oncologia Medica 1, di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud, sotto la responsabilità scientifica del dott. Andrea Necchi, Dirigente Medico presso la medesima struttura;
- 2- in conformità a quanto disposto con deliberazione commissariale n. 969/2004 di registrare gli importi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione clinica sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci", come segue:
    - l'80% degli importi relativi alle attività di arruolamento e trattamento dei pazienti, meglio specificati in premessa, sul codice identificativo interno n. Q/19/050, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1 ed il restante 20% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno n. V/11/GEN;
  - 3- di registrare gli importi derivanti dalle attività svolte dalla s.c. Farmacia, meglio specificati in premessa, sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci, come segue:
    - l'80% degli importi sul codice identificativo n. Q/10/FAR, a disposizione della s.c. Farmacia ed il restante 20% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno n. V/11/GEN;
  - 4- di introitare gli importi relativi alle attività diagnostico-strumentali previste dal Protocollo di studio, meglio specificati nell'allegata scheda "Attività diagnostico-strumentali", sul conto "Ricavi per prestazioni ambulatoriali da enti privati paganti" n. 71101080, secondo la ripartizione indicata nel tariffario per le sperimentazioni cliniche approvato con determinazione 11 novembre 2014 n. 319DG, nel testo vigente;
  - 5- di introitare l'importo relativo a eventuali ricoveri dei pazienti nei casi meglio specificati in premessa, sul conto n. 71102070 "Ricavi per prestazioni di ricovero enti e privati paganti";
  - 6- di prendere atto che Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, fornirà in comodato d'uso gratuito alla Fondazione le apparecchiature necessarie al corretto svolgimento della sperimentazione clinica, meglio specificate in premessa, dando mandato alla s.c. Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione di registrare gli importi relativi al valore commerciale delle medesime, specificato in premessa, sul conto d'ordine n. 40105020 "Beni in comodato d'uso dell'attivo", in quanto apparecchiature in comodato d'uso;
  - 7- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
  - 8- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Stefano Manfredi

“Attività diagnostico-strumentali”  
Sperimentazione clinica prot. INT n. 50/19

Allegato

Prelievo di sangue venoso	€ 7,25
Emocromo + Formula	€ 10,18
Albumina	€ 7,25
Bilirubina totale reflex	€ 4,63
Fosfato inorganico	€ 5,80
Sodio	€ 4,35
Potassio	€ 4,38
Glucosio	€ 4,35
Cloruro	€ 4,35
Calcio totale	€ 4,35
Urea	€ 4,35
Urato	€ 4,35
TSH	€ 27,72
FT3	€ 19,00
FT4	€ 19,00
Creatinina clerance	€ 5,80
Creatinina	€ 4,35
Test gravidanza su urine	€ 17,15
Test di gravidanza su siero	€ 32,50
Follitropina FSH	€ 14,70
Esame urine	€ 5,80
Transaminasi GPT (ALT)	€ 4,35
AST	€ 4,35
ALP	€ 4,35
Proteine	€ 4,35
LDH	€ 4,35
Creatina Kinasi	€ 5,80
<i>da eseguire presso la s.c. Medicina di Laboratorio (Analisi Chimico-cliniche)</i>	
Preparaz. e invio al lab. Centr. di tessuto tumorale	€ 20,00
Preparaz. e invio al lab. Centr. dei campioni per l'analisi di farmacocinetica	€ 25,00
Preparaz. e invio al lab. Centr. dei campioni per l'analisi di ematologia/farmacogenetica	€ 20,00
Preparaz. e invio al lab. Centr. di campioni per farmacodinamica/biomarker	€ 30,00
Gestione materiali e/o stoccaggio campioni biologici	€ 500,00
<i>da eseguire presso il Laboratorio di Farmacologia della s.c. Oncologia Medica 1</i>	
TAC singolo distretto	€ 280,00
TAC 3 distretti	€ 576,00
TAC 4 distretti	€ 720,00
TAC 5 distretti	€ 800,00
RMN singolo distretto	€ 450,00
RMN del cervello e del tronco encefalico	€ 400,00
Allestimento CD anonimo	€ 120,00
<i>da eseguire presso la s.c. Radiologia Diagnostica ed Interventistica</i>	
Sezioni in bianco per esami speciali (previsti 15 vetrini)	€ 20,00
Esame istologico (inclusione unica)	€ 250,00
Esame istologico (inclusione multipla)	€ 500,00
<i>da eseguire presso la s.s. Patologia urologica e genitale maschile e istopatologia dell'adulto</i>	
Terapia di durata fino a 1 ora	€ 150,00
Terapia in infusione di durata da 2 ore fino a 4 ore	€ 250,00
Terapia di durata da 4 ore fino a 8 ore	€ 410,00
<i>da eseguire presso la s.c. Day Hospital e Terapia Ambulatoriale Oncologica</i>	
CD anonimizzato	€ 120,00
Scintigrafia ossea o articolare	€ 242,28
PET	€ 1.622,79
<i>da eseguire presso la s.c. Medicina Nucleare</i>	
Cistoscopia transuretrale con biopsia	€ 351,87
Resezione transuretrale di lesione vescicale o neoplasia	€ 359,02
Visita genito-urinaria	€ 100,00



<i>da eseguire presso la s.c. Oncologia Chirurgica Urologica</i>	
Ecocardiogramma	€ 200,00
ECG semplice	€ 30,00
<i>da eseguire presso la s.c. Cardiologia</i>	
Virus epatite B HBV Antigene HBsAg (91.18.5)	€ 30,00
Virus epatite C HCV Anticorpi (91.19.5)	€ 30,00
Virus epatite C HCV Analisi quantitativa di HCV RNA (91.19.4)	€ 180,00
Estrazione di DNA o RNA da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali (91.36.5)	€ 80,00
Test HIV 1-2 anticorpi (91.22.4)	€ 30,00
<i>da eseguire presso la s.c. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)</i>	

**CONVENZIONE TRA LA FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI" E BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BELGIUM BRANCH) CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "Studio randomizzato di fase 3 del trattamento neoadiuvante e adiuvante con nivolumab più NKTR-214, rispetto a nivolumab in monoterapia, rispetto alla terapia standard (SOC) in partecipanti con carcinoma vescicale muscolo-invasivo (MIBC), non idonei alla terapia con cisplatino" PRESSO LA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1**

**PREMESSO CHE:**

- BMS è l'affiliata della casa farmaceutica Bristol-Myers Squibb Company, che commercializza in Italia diverse specialità medicinali;
- BMS ha delegato Bristol-Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Piazzale dell'Industria 40-46, 00144 Roma, ad agire in qualità di Richiedente Autorizzato alla presentazione della domanda della suddetta Sperimentazione alle Autorità Competenti, nonché ad interagire con la Fondazione ai fini dell'esecuzione della presente Convenzione;
- con istanza, in data 21/02/2019 BMS ha richiesto alla Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio randomizzato di fase 3 del trattamento neoadiuvante e adiuvante con nivolumab più NKTR-214, rispetto a nivolumab in monoterapia, rispetto alla terapia standard (SOC) in partecipanti con carcinoma vescicale muscolo-invasivo (MIBC), non idonei alla terapia con cisplatino", codice Protocollo n. CA045-009, numero EudraCT 2018-002676-40 (di seguito, la "**Sperimentazione**");
- il Protocollo, anche se non materialmente allegato, costituisce parte integrante della presente Convenzione, unitamente a tutti i documenti inviati al Comitato Etico della Fondazione ed approvati dal medesimo;
- la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D. Lgs. n. 211 del 24.06.2003; D. Lgs. n. 200 del 6.11.2007, D.M. del 21.12.2007 e s.m.i.);
- la Sperimentazione sui soggetti nell'ambito della S.C. Oncologia Medica 1 della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla Dichiarazione di Helsinki, dalle norme di *Good Clinical Practice (GCP)* emanate dalla Comunità Europea (come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede, inoltre, la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, firmata ad Oviedo il 4/4/1997, e, infine, secondo i contenuti dei Codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

**TRA**

la **Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"**, con sede legale in Milano, Via Venezian 1 – 20133, Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi (di seguito la "**Fondazione**")

CA045-009 Necchi



Pagina 1 di 14

**E**

la **Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch**, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles Belgio (di seguito "**BMS**")

(singolarmente e/o collettivamente, di seguito la/le "**Parte/Parti**")

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE****ART. 1 - PREMESSA**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

**ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE**

La Fondazione nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Andrea Necchi, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo "**Sperimentatore Principale**"). Lo Sperimentatore Principale non potrà essere sostituito, né i suoi impegni e responsabilità potranno essere sostanzialmente modificati, senza previa comunicazione scritta a BMS e ai Comitati Etici, qualora richiesto dalla normativa.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto di BMS sarà la Dott.ssa Cristina Lupini, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

In ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica, la Fondazione accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite da parte del personale di BMS o di società terza incaricata da BMS, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione e di garantire la qualità, l'accuratezza e la completezza dei dati, la tutela dei diritti dei soggetti coinvolti, il rispetto del Protocollo e della normativa vigente in materia.

**ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO SOGGETTI**

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni, secondo la normativa vigente ed i regolamenti interni.

Presso la Fondazione saranno trattati circa n. 4 (quattro) soggetti. Il reclutamento continuerà, in ogni caso, fino al raggiungimento del numero globale di soggetti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo di soggetti arruolati tra tutti i centri partecipanti al mondo sarà di circa n. 540 (Cinquecentoquaranta) soggetti trattati, in Italia di circa n. 21 soggetti arruolati.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di soggetti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di soggetti da arruolare presso la Fondazione dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico della Fondazione.

BMS comunicherà tempestivamente e per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di soggetti complessivamente richiesto a livello internazionale, o per scadenza dei tempi previsti. Lo Sperimentatore Principale sarà tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.

BMS non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i soggetti arruolati dallo Sperimentatore Principale, di sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato, o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

##### **4.1 BMS s'impegna:**

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico della Fondazione;
- b) a fornire alla Fondazione, tramite la S.C. Farmacia, i farmaci in Sperimentazione, quali nivolumab e nktr-214 (di seguito, singolarmente e/o collettivamente, "**i Farmaci**"), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e D.M. del 21/12/2007, e s.m.i.), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I Farmaci devono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla S.C. Farmacia riportante descrizione dei Farmaci, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore Principale. La S.C. Farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei Farmaci adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale, che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) per quello che riguarda i Farmaci residuali o scaduti:

La Fondazione utilizzerà i Farmaci sperimentali forniti da BMS solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La S.C. Farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei Farmaci da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente da BMS nel Protocollo o in apposito documento allegato.

I Farmaci intatti residuali verranno, in accordo con la Fondazione, ritirati da BMS con spese a carico di quest'ultima.

- d) a fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati della Sperimentazione;
- e) a predisporre i documenti da impiegare per informare le persone partecipanti e per ottenere, ove necessario, il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali che li riguardano;
- f) BMS, concede in comodato d'uso gratuito alla Fondazione, che a tal titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

- n. 1 **Lenovo Mixx 320 (Trial Max State)** del valore commerciale di circa € 620,00 + IVA;

- n. 3 **Samsung J5** device del valore commerciale di circa € 240,00 + IVA, ciascuno.

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

BMS si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo delle apparecchiature per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore delle stesse.

La Fondazione si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso delle apparecchiature al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne BMS.

La Fondazione si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente BMS. BMS si impegna a tenere indenne la Fondazione in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

BMS si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle apparecchiature o,



comunque, al termine della Sperimentazione, BMS si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

**g)** a corrispondere alla Fondazione, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, l'importo pari a **Euro 8.881,00 per il Braccio A, Euro 6.114,00 per il Braccio B e Euro 808,00 per il Braccio C** per ogni soggetto arruolato e valutabile, correttamente trattato con i Farmaci e i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal Protocollo, e che abbia completato la Sperimentazione secondo gli schemi delle visite riportati nell'**Allegato A punto 1** alla presente Convenzione.

Sono da intendersi escluse dall'importo sopra indicato le prestazioni elencate nell'**Allegato A punto 2**, le quali verranno rimborsate secondo gli importi in esso previsti.

Per eventuali soggetti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, ma comunque valutabili, verrà corrisposto un compenso proporzionale alle visite eseguite ed alle prestazioni erogate fino al momento dell'uscita del soggetto dalla Sperimentazione.

Per eventuali soggetti, che, a seguito della visita di *screening* dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (*screening failure*), BMS corrisponderà alla Fondazione l'importo indicato nell'**Allegato A punto 2**.

Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dalla Fondazione.

Le somme verranno corrisposte da BMS sulla base di un rendiconto presentato da BMS e validato dallo Sperimentatore Principale, da inviare al seguente indirizzo email: [Liana.Bevilacqua@istitutotumori.mi.it](mailto:Liana.Bevilacqua@istitutotumori.mi.it), a fronte della compilazione di tutte le schede di raccolta dati e della risoluzione di tutte le queries, mediante bonifico bancario (30 giorni data ricevimento fattura) sul conto corrente indicato dalla Fondazione, secondo le seguenti modalità:

- con importi fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7-ter del DPR 633/72, modificato con Decreto Legislativo del 11/02/2010 n.18;
- dietro presentazione di regolare fattura da parte della Fondazione;
- con cadenza trimestrale dalla data di firma della presente Convenzione;
- le fatture dovranno essere intestate a Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio) VAT n. BE 0415033504 ed inviate a Bristol Myers Squibb - Piazzale dell'Industria 40-46, 00144 Roma (c.a. Dott.ssa Serena Potenziani, [serena.potenziani@bms.com](mailto:serena.potenziani@bms.com));
- i pagamenti verranno effettuati per ciascun soggetto valutabile (secondo quanto definito nel Protocollo) a fronte della ricezione delle relative *CRFs*. Le *CRFs* devono soddisfare i requisiti di BMS (contenere dati consistenti e di qualità) ed essere completate/sottomesse entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal giorno della visita del soggetto partecipante. La compilazione delle *CRFs* deve avvenire in tempo utile al fine di garantire che i dati possano essere rivisti tempestivamente. I pagamenti potranno essere posticipati nel caso in cui le *CRFs* non siano state sottomesse entro le tempistiche precedentemente indicate.

BMS provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non indicate nella presente convenzione, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del soggetto causata dalla Sperimentazione stessa ovvero a seguito di una modifica del Protocollo.

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi, come da tariffario vigente presso la Fondazione, al momento dell'effettuazione delle stesse, siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a BMS (fermo restando l'anonimato del soggetto).

Tale modifica, effettuata alle suddette condizioni, sarà formalizzata tramite scambio di corrispondenza.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico della Fondazione/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.



proprio gruppo e a società con cui la stessa collabora a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo previo consenso scritto e specifico dei partecipanti alla Sperimentazione ovvero in presenza delle garanzie di cui agli artt. 45 e 46 del Regolamento o delle deroghe ex art. 49 del Regolamento. BMS, lo Sperimentatore Principale ed i destinatari di comunicazioni adatteranno, in ogni caso, le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione, per qualsiasi causa, della presente Convenzione.

#### **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Ciascuna Parte dichiara che qualora dovesse venire a conoscenza e/o trattare, in qualità di titolare autonomo del trattamento, dati personali di provenienza dell'altra Parte, si impegna ad osservare gli adempimenti e le disposizioni di cui alle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, la Fondazione si impegna a fornire l'informativa al trattamento dei dati personali e a raccogliere il consenso dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale della Sperimentazione al trattamento e al trasferimento verso Paesi terzi dei loro dati personali da parte di e al Promotore nonché ai suoi rappresentanti e agenti, per le finalità di seguito esplicitate. Il consenso informato dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale della Sperimentazione al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario al fine di condurre la Sperimentazione.

Affinché BMS possa conformarsi al principio di trasparenza dei dati, la Fondazione/lo Sperimentatore Principale acconsente che BMS possa pubblicare sul sito web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), su altri siti web di registri ufficiali in materia di Sperimentazioni Cliniche e su siti web di proprietà di BMS e dei suoi affiliati la lista dei centri partecipanti alla Sperimentazione ed il nome dello Sperimentatore stesso.

Allo stesso fine, e, in particolare, per ottemperare agli obblighi di trasparenza previsti dall'art. 5 del Codice Farmindustria, BMS pubblicherà l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati verso la Fondazione. In tale ultimo e specifico caso, i dati saranno pubblicati in forma aggregata sul sito web di BMS ([www.bms.it](http://www.bms.it)).

#### **ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

**7.1** Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, la Fondazione manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di BMS. La Fondazione garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea alla Fondazione, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di BMS.

**7.2** La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (D.M. del 21/12/2007 e s.m.i., e D.M. del 12/05/2006 e s.m.i.). BMS si assume, inoltre, la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore Principale.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto a BMS prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Nei 60 (sessanta) giorni successivi al suo ricevimento BMS potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore Principale accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei soggetti.

Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da BMS, o da terzo da questi designato. Laddove entro 12 (dodici) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata alcuna pubblicazione ad opera di BMS, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore



Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso la Fondazione, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo 7.

**7.3** Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dei dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di BMS, a cui vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà di BMS riguarderà, pertanto, tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di BMS nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di BMS, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

**7.4** Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### **ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che BMS, conformemente alle norme vigenti (D.M. del 14/07/2009), ha stipulato con la compagnia assicuratrice BMS International Insurance Designated Activity Company una Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. 127-1-1400-2018-BEL-X (CA045-009) approvata dal Comitato Etico della Fondazione.

#### **ART. 9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE**

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutta la durata della Sperimentazione, da condursi secondo Protocollo. La data di termine della Sperimentazione (intesa come ultima visita dell'ultimo soggetto) è prevista indicativamente per il 23-10-2023. Resta fermo l'obbligo di BMS e della Fondazione di concludere le attività amministrative e finanziarie (di seguito le "**Attività Post Sperimentali**") successivamente alla scadenza della presente Convenzione. E' escluso qualunque rinnovo tacito della medesima.

#### **ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

BMS si riserva il diritto di recedere in qualunque momento dalla presente Convenzione, con un preavviso scritto di 30 (trenta) giorni.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, BMS corrisponderà alla Fondazione i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. 6.11.2007, n. 200, al D. Lgs. 24.06.2003, n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.



**ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI**

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di BMS.

**ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE**

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.  
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

**ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

**13.1** Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

**13.2** Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano, pertanto, applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto nelle date sottoindicate.

**FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"**

Firma: \_\_\_\_\_  
Dott. Stefano Manfredi, Direttore Generale

Data: \_\_\_\_\_

*Per presa visione ed accettazione*

Firma: \_\_\_\_\_  
Dott. Andrea Necchi, Sperimentatore Principale

Data: 18/7/19

**BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BELGIUM BRANCH)**

Firma: \_\_\_\_\_  
Dott.ssa Cristina Lupini, Director

Data: 25/06/19



## ALLEGATO A

### Punto 1 - SCHEMA COSTI PER VISITA

(a fronte di attività effettivamente svolte e della compilazione delle relative CRF - Case Report Forms)  
Si intendono comprensivi di tutte le procedure previste nel corso di tali Cicli, ad eccezione delle procedure ed attività riportate nel punto 2 - Prestazioni Aggiuntive

Braccio A	
Visite	Importo in Euro
SV	225,00
C1D1	538,00
C1D3	37,00
C1D4 - 7	37,00
C1D8	37,00
C2D1	524,00
C3D1	524,00
Pre- Surgery	59,00
Post- Surgical Visit	123,00
C1D1	524,00
C1D3	37,00
C1D5	37,00
C1D8	37,00
C2D1	524,00
C3D1	524,00
C4D1	524,00
C5D1	524,00
C5D3	37,00
C5D5	37,00
C6D1	524,00
C7D1	524,00
C8D1	524,00
C9D1	524,00
C10D1	524,00
C11D1	524,00
C12D1	524,00
FU1	123,00
FU2	123,00
SFU	58,00
<b>Costo Totale per soggetto Completato</b>	<b>8.881,00</b>



<b>Braccio B</b>	
<b>Visita</b>	<b>Importo in Euro</b>
SV	225,00
C1D1	356,00
C1D3	37,00
C1D4-7	37,00
C1D8	37,00
C2D1	342,00
C3D1	342,00
Pre-Surgery	59,00
Post- Surgical Visit	123,00
C1D1	342,00
C1D3	37,00
C1D8	37,00
C2D1	342,00
C3D1	342,00
C4D1	342,00
C5D1	342,00
C5D3	37,00
C5D5	37,00
C6D1	342,00
C7D1	342,00
C8D1	342,00
C9D1	342,00
C10D1	342,00
C11D1	342,00
C12D1	342,00
FU1	123,00
FU2	123,00
SFU	58,00
<b>Costo Totale per soggetto Completato</b>	<b>6.114,00</b>

<b>Braccio C</b>	
<b>Visita</b>	<b>Importo in Euro</b>
SV	225,00
Pre-Surgery	137,00
Post-Surgery	123,00
FU1	123,00
FU2	123,00
SFU	77,00
<b>Costo Totale per soggetto Completato</b>	<b>808,00</b>

**Punto 2- PRESTAZIONI AGGIUNTIVE**  
**(a fronte di attività svolte e compilazione delle relative CRFs - Case Report Forms)**

Per ciascuna **visita di sicurezza del soggetto** sarà rimborsato un importo pari ad Euro 70,00.

Eventuali **visite di follow-up per la sopravvivenza successive alla prima**, da eseguirsi in accordo al Protocollo, verranno rimborsate al medesimo importo previsto per la prima visita di follow-up di sopravvivenza pari ad Euro 58,00.

Qualora fosse richiesto l'**invio di campioni di sangue o di siero a laboratorio di analisi centralizzato**, questi saranno rimborsati secondo quanto riportato nella seguente tabella:

<b>Procedura</b>	<b>Importo in Euro</b>
Preparazione e invio di sangue a Lab di sangue intero per Ematologia/Farmacogenetica	€ 20,00
Preparazione e Invio a lab centralizzati di tessuto Tumorale	€ 20,00
Separazione plasma/siero, preparazione aliquote e invio a Lab Centralizzato di campione per Farmacocinetica prelievo Singolo/Multipli (per ogni Time Point)	€ 25,00
Separazione plasma/siero, fluidi biologici, preparazione aliquote e invio a Lab Centralizzato di Campione per Biomarker/Ctc/Anticorpi/Farmacodinamica	€ 30,00
Gestione dei materiali e/o stoccaggio campioni biologici da corrispondere all'atto della sottoscrizione della presente convenzione	€ 500,00

Qualora venisse eseguito un **elettrocardiogramma** in accordo al Protocollo, la Fondazione verrà rimborsata dell'importo previsto dal Tariffario per Sponsor di Sperimentazioni Cliniche vigente presso la Fondazione, a seconda dell'esame eseguito:

Elettrocardiogramma semplice	€ 30,00
Ecocardiogramma	€ 200,00

Le valutazioni tumorali tramite **diagnostica radiologica** da eseguirsi in accordo al Protocollo saranno rimborsate come da tabella a seguire:

<b>Procedura</b>	<b>Importo in Euro</b>
TAC 5 distretti senza e con mdc (se clinicamente indicato)	800,00
TAC 4 distretti senza e con mdc (allo screening e in accordo al Protocollo)	720,00
TAC 3 distretti senza e con mdc	576,00
TAC singolo distretto	280,00
RMN del cervello e del tronco encefalico senza e con mdc	400,00
RMN singolo distretto	450,00
PET	1.622,79
Scintigrafia ossea	242,28

BMS corrisponderà alla Fondazione un importo pari ad Euro 120,00, *timepoint*/soggetto, quale rimborso delle attività correlate alla **trasmissione**, all'indirizzo indicato da BMS, **delle immagini su CD anonimo relative alle valutazioni radiografiche tumorali** effettuate, se sarà richiesto l'invio delle stesse al vendor centralizzato. Tale rimborso non è da intendersi dovuto a fronte della trasmissione di ogni singola valutazione radiografica tumorale (ogni singolo distretto radiografico), in quanto con *timepoint* si intende la tempistica indicata nel Protocollo in corrispondenza della quale dovranno essere effettuate le valutazioni.

Qualora si rendesse necessaria la **degenza** del soggetto in caso di biopsia e/o SAE direttamente correlato al Farmaco in Sperimentazione (preventivamente appurato con BMS), casi specifici preventivamente approvati da BMS, nonché laddove necessario per completare la terapia infusionale e le procedure previste dal Protocollo, la Fondazione verrà rimborsata di un importo pari a Euro 500,00 per degenza/giorno, come previsto dal Tariffario per Sponsor di Sperimentazioni Cliniche vigente presso la Fondazione.

Qualora venisse effettuata una biopsia tumorale alla visita di screening o in qualsiasi momento nel corso del trattamento in accordo al Protocollo, la Fondazione verrà rimborsata come da tabella a seguire:

Esame	Importo in Euro
Cistoscopia	351,87
TURB	359,02
Esame istologico (inclusione unica)	250,00
Esame istologico (inclusione multipla)	500,00
Preparazione di Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione	20,00 (previsti 15 vetrini)

Le **analisi di laboratorio**, da eseguirsi in accordo al Protocollo o se clinicamente indicate, verranno rimborsate agli importi previsti dal Tariffario per Sponsor di Sperimentazioni Cliniche vigente presso la Fondazione e di seguito indicati:

	Importo in Euro
EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	€ 10,18
Prelievo di sangue venoso	€ 7,25
	<b>€ 17,43</b>
Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della Bilirubina frazionata	€ 4,63
Proteine [S/U/Du/LB]	€ 4,35
(Crea) Creatinina	€ 4,35
(Cl) Cloruro	€ 4,35
(NA) SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]	€ 4,35
(K) POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]	€ 4,38
(Ca) Calcio Totale	€ 4,35
Albumina [S/U/Du]	€ 7,25
(P) Fosfato Inorganico [S/U/Du]	€ 5,80
Fosfatasi alcalina	€ 4,35



Dispensazione farmaco	Euro 50,00	a dispensazione
Materiale da impiegare per infusione	Euro 20,00	a dispensazione

BMS corrisponderà alla Fondazione, all'atto della sottoscrizione della presente Convenzione, un importo pari ad **Euro 500,00**, a titolo di rimborso dell'attività di **start-up**, prestata dalla s.c. Oncologia Medica 1.

BMS corrisponderà alla Fondazione l'importo pari ad **Euro 500,00**, a titolo di rimborso dell'attività di **gestione e conservazione, per i tempi previsti dalla legge, dei materiali necessari allo svolgimento della Sperimentazione (Trial Master files, CRFs ecc)**, prestata dalla s.c. Oncologia Medica 1. Tale somma verrà corrisposta all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione a fronte di emissione di relativa fattura da parte della Fondazione.

BMS corrisponderà alla Fondazione l'importo pari a Euro 30,00/visita per le attività di **Data Entry** ed Euro 70,00/visita per le attività di **Study Coordinator**.

BMS rimborserà un numero di pazienti **screening failures** (coloro che, a seguito della visita di screening, dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo) pari al 25% del totale dei soggetti randomizzati/trattati presso la Fondazione. Il rimborso avverrà al medesimo importo (pari ad Euro 225,00) previsto per la visita di screening, oltre alle eventuali attività diagnostico-strumentali e di laboratorio eseguite da tutti i soggetti **screening failures** successivamente alla firma del Consenso Informato.