

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**n. 497 DG del 20 NOV 2019**OGGETTO**

**APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON  
ASTRAZENECA S.P.A., CHE AGISCE IN NOME E PER  
CONTO DI ASTRAZENECA AB (SVEZIA), PER LA  
CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI  
CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. D5084C00007  
APPROVATA DAL COMITATO ETICO DELLA  
FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 29 MAGGIO 2019 –  
PROTOCOLLO INT N. 88/19**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice  
Trasferimento Tecnologico (TTO)  
(dott. Antonio Cammarozzo)

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 direttore *ad interim* della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
(dott. Andrea Frignani)

**CON I PARERI FAVOREVOLI DEL**

<b>Direttore Scientifico</b>	<b>Direttore Amministrativo</b>	<b>Direttore Sanitario</b>
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 22 pagine di cui 17 pagine di allegati  
parte integrante  
atti n. 1.6.05 - 545/2019  
/kp

**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 AstraZeneca S.p.A. con sede legale in Basiglio (MI), Via Ludovico il Moro, 6/C, che agisce in nome e per conto di AstraZeneca AB (Svezia) (Promotore), intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase II a singolo braccio per valutare l’efficacia di Osimertinib somministrato in combinazione con Savolitinib in pazienti EGFRm + e MET +, con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico che hanno progredito a seguito del trattamento con Osimertinib (studio SAVANNAH)”, protocollo di studio n. D5084C00007, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Marina Chiara Garassino, Dirigente della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare, in collaborazione con la s.c. Radiologia diagnostica ed interventistica, con la s.c. Anatomia Patologica 2, con la s.c. Cardiologia, con la s.c. Medicina di Laboratorio (Analisi Chimico-Cliniche), con la s.c. Medicina Nucleare, con il Laboratorio di Farmacologia della s.c. Oncologia Medica 1, con la s.c. Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT), con la s.c. Endoscopia diagnostica e chirurgia endoscopica e con la s.c. Farmacia della Fondazione;

**preso atto** che, nella seduta del 29 maggio 2019, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 88/19 alla sperimentazione clinica di cui al protocollo di sperimentazione redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepte dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

### **visti**

- la documentazione necessaria alla formalizzazione della convenzione, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 4 gennaio 2019 e depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 390-01588223-14013 stipulata dal Promotore con la compagnia assicurativa HDI-GLOBAL-SE 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 dello studio di cui trattasi;

**preso atto** del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Marina Chiara Garassino e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 10 maggio 2019, nonché delle clausole economiche contenute nella convenzione di cui trattasi che prevedono:



- pagamento da parte AstraZeneca S.p.A, incaricata dal Promotore, dei seguenti importi (oltre I.V.A. se e in quanto dovuta), da destinare alla s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare:
  - € 8.550,00 per ogni paziente incluso e trattato secondo il Protocollo;
  - € 350,00, per ogni ciclo successivo al ciclo 11;
  - € 50,00, per ogni visita di Survival Follow-up;
  - € 750,00, per ogni Screening failure;
  - € 70,00 per ogni visita per le attività di “Study coordinator”;
  - € 30,00 per ogni visita per le attività di “Data entry”;
  - € 100,00/anno, quale importo per le attività di conservazione dei materiali oltre il decimo anno;
  - € 500,00, quale importo forfettario per l’attività relativa alla fase di start-up;
  - € 500,00, quale importo forfettario per le attività di gestione e conservazione per i tempi previsti dalla legge, dei materiali necessari allo svolgimento della Sperimentazione (Trial Master files, CRF ecc);
- ulteriore pagamento da parte di AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore dei seguenti importi (oltre I.V.A., se e in quanto dovuta), da destinare alla s.c. Farmacia: € 1.000,00, quale compenso forfettario per le attività di contabilità e gestione dei farmaci in caso di arruolamento fino a 10 pazienti; € 250,00 quale compenso forfettario per la gestione del sistema Interactive Web Response System (IWRS); € 30,00 quale compenso per ogni dispensazione orale del farmaco; € 100,00, quale importo forfettario per ogni eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l’operatività ad esso collegata;
- ulteriore corresponsione di € 500,00, oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, per ogni giorno di degenza, se applicabile, per eventuali procedure richieste dal protocollo;
- 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;
- pagamenti effettuati su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura;
- previsione di arruolamento presso la Fondazione di un numero di circa 8 pazienti;
- fornitura in comodato d’uso gratuito, da parte di AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore della seguente apparecchiatura:
  - n. 1 dECG Machine, modello MAC2000, ePRO: del valore commerciale di € 1.142,27;
  - n. 1 ERT eCOA Handheld device, modello SF550 del valore commerciale di € 182,00;
- fornitura gratuita da parte di AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore dei farmaci oggetto della sperimentazione clinica [*Osimertinib e Savolitinib*], nonché di tutto il materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa, nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della sperimentazione clinica, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro dicembre 2022;



**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 AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore, pervenuta in data 11 novembre 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 AstraZeneca S.p.A. con sede legale in Basiglio (MI), Via Ludovico il Moro, 6/C che agisce in nome e per conto di AstraZeneca AB (Svezia) (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per l'esecuzione della sperimentazione di cui al prot. INT 88/19, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Marina Chiara Garassino, Dirigente della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione;
- 2- in conformità a quanto disposto con deliberazione commissariale n. 969/2004 di registrare gli importi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione 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, nonché alle attività di Start-up, meglio specificati in premessa, sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci", sul codice identificativo interno n. Q/19/088, a disposizione della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare, e 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 relativi alle attività di farmacia, meglio specificati in premessa, sul codice identificativo interno Q/10/FAR assegnato alla s.c. Farmacia e il restante 20% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno n. V/11/GEN;
- 4- di introitare l'importo relativo a eventuali ricoveri dei pazienti sul conto n. 71102070 "Ricavi per prestazioni di ricovero enti e privati paganti";
- 5- di prendere atto che il Promotore fornirà in comodato d'uso gratuito alla Fondazione l'apparecchiatura necessaria al corretto svolgimento della sperimentazione, come meglio specificato in premessa, dando mandato alla s.c. Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione di registrare l'importo di cui al punto precedente sul conto d'ordine n. 40105020 "Beni in comodato d'uso dell'attivo";
- 6- 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;
- 7- 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

Dot. Stefano Manfredi



**Attività diagnostico-strumentali (prot. Int 88/19):**

ECG in triplicato con intervalli e spedizione cardiotelefono	€ 105,00
Ecocolordopplergrafica Cardiaca <i>da eseguire presso la s.c. Cardiologia</i>	€ 120,00
Esame emocromocitometrico+prelievo	€ 17,43
Reticolociti conteggio nel sangue	€ 15,98
Pannello di Biochimica	€ 55,13
Gonadotropina corionica BHCG	€ 32,50
Test di gravidanza Gonadotropina corionica urinaria	€ 17,15
Esame urine Chimico Fisico E Microscopico	€ 5,80
Proteine nelle urine nelle 24H	€ 4,35
(Pt) Tempo di Protrombina	€ 6,60
(Ptt) Tempo di Tromboplastina Parziale	€ 7,25
(Falc) Fosfatasi Alcalina (Alp)	€ 4,35
(Alt) Transaminasi Gpt (Alt)	€ 4,35
(Ast) Aspartato Aminotransferasi (Ast)	€ 4,35
Bilirubina Totale reflex	€ 4,63
<i>da eseguire presso la s.c. Medicina di Laboratorio (Analisi Chimico-Cliniche)</i>	
TAC singolo distretto c/s mdc	€ 280,00
TAC 3 Distretti c/s mdc	€ 576,00
TAC 4 distretti s/c mdc	€ 720,00
TAC 5 distretti s/c mdc	€ 800,00
Biopsia percutanea con ecografia	€ 234,00
Biopsia percutanea con TAC	€ 260,00
Biopsia tessuti molli	€ 62,88
Radiografia del torace di routine Nas	€ 100,00
RMN singolo distretto	€ 450,00
RM del cervello e del tronco encefalico, s/c mdc	€ 400,00
Allestimento CD anonimo	€ 120,00
<i>da eseguire presso la s.c. Radiologia diagnostica ed interventistica</i>	
Prep.E Invio Di Sangue A Lab Di Sangue Intero Per Ematologia/Farmacogenetica (9050)	€ 20,00
Separazione Plasma/Siero, E Invio E Lab per Biomarker, (9052)	€ 30,00
Separazione Plasma/Siero, E Invio E Lab per DNA circolante (9053)	€ 30,00
Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote Per Farmacocinetica (9056)	€ 25,00
Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale (9057)	€ 20,00
Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici (9061)	€ 500,00
<i>da eseguire presso il Laboratorio di Farmacologia della s.c. Oncologia Medica 1</i>	
Broncoscopia con biopsia	€ 350,00
<i>da eseguire presso la s.c. Endoscopia diagnostica e chirurgia endoscopica</i>	
Sezioni di materiale da inviare per revisione centralizzata	€ 100,00
Esame istologico (inclusione unica)	€ 250,00
Esame istologico (inclusioni multiple)	€ 500,00
Sezioni in bianco per esami speciali	€ 20,00
<i>da eseguire presso la s.c. Anatomia Patologica 2</i>	
PET	€ 1.622,79
Angiocardiografia dell'equilibrio	€ 277,11
Allestimento CD anonimo	€ 120,00
<i>da eseguire presso la s.c. Day Hospital e terapia ambulatoriale oncologica</i>	
(91.17.5) Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg	€ 30,00
(91.18.5) Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg	€ 30,00



Fondazione IRCCS  
Istituto Nazionale dei Tumori



Regione  
Lombardia

(91.19.5) Virus Epatite C <HCV> Anticorpi	€ 30,00
(91.17.3) Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (P R Polimerasica A Catena)	€ 180,00
(91.36.5) Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, C. Cellulari, Villi Coriali	€ 80,00
(91.19.4) Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA	€ 180,00
<i>da eseguire presso la s.c. Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT)</i>	

3/17



**CONVENZIONE TRA la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori E LA SOCIETÀ ASTRAZENECA S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "SAVANNAH" "Studio di fase II a singolo braccio di trattamento, per valutare l'efficacia di Osimertinib somministrato in combinazione con Savolitinib in pazienti EGFRm + e MET+, con carcinoma polmonare localmente avanzato o metastatico non a piccole cellule che hanno progredito in seguito al trattamento con Osimertinib" presso la s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare**

**Premesso:**

- che con istanza in data 28.03.2019, la società AstraZeneca S.p.A. con sede in Basiglio Milano 3 City (MI), Via Ludovico il Moro 6/C Palazzo Ferraris ha richiesto a Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "SAVANNAH" codice protocollo n. D5084C00007 numero EudraCT 2018-003012-51 (di seguito la "Sperimentazione");
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente Convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico 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 e DM del 21.12.2007 e aggiornamenti);
- che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare 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 (così 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 fatta 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 (di seguito per brevità ("Ente")) con sede in Milano, via Venezian n. 1, Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155, nella persona del Direttore Generale, Dr Stefano Manfredi.

**E**

la società AstraZeneca S.p.A con sede legale in Via Ludovico il Moro 6/C - Palazzo Ferraris 20080, Basiglio (MI), P.I. e C.F. n. 00735390155, in persona del Procuratore Flore La Tour (di seguito per brevità "Società"), ai sensi del d.lgs. 211/2003, è stata incaricata da AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (di seguito per



6/17

brevità "Promotore") a condurre e gestire in Italia in nome e per conto proprio la Sperimentazione in argomento. AstraZeneca AB ha altresì autorizzato la Società a stipulare la presente Convenzione.

## 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

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Marina Chiara Garassino, Responsabile della s.s. Oncologia medica toraco-polmonare. in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Flore La Tour, 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.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la s.s. Oncologia medica toraco-polmonare da parte del personale del Promotore/Società o di società terza incaricata dal Promotore/Società, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 8 e randomizzati circa 2 pazienti entro il gennaio 2021 (data stimata per la fine dell'arruolamento. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di 172 randomizzati; in dettaglio in Italia il numero di pazienti arruolati previsto sarà di circa 10 pazienti e di circa 80 pazienti randomizzati.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti 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 pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico.

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

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



Doc. 2015



**ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

## 4.1 Il Promotore/Società si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire all'Ente, tramite la s.c. Farmacia *i prodotti oggetto dello studio SAVANNAH (Osimertinib e Savolitinib)*, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (*D. Lgs n.211 del 24.06.2003, DM del 21.12.2007 e aggiornamenti*), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla s.c. Farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome sperimentazione dello Sperimentatore Principale. La s.c. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare 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 prodotti residuali o scaduti:
- C1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore/Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore/Società. La s.c. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore/Società nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente Convenzione.
- C2) I farmaci intatti residuali verranno, in accordo con l'Ente ritirati dal Promotore/Società con spese a carico di quest'ultimo. Per i farmaci scaduti, il Promotore/Società deciderà se ritirarli a proprie spese ovvero chiedere che l'Ente provveda autonomamente all'avvio alla distruzione. Per ogni distruzione effettuata dall'Ente, che fornirà debita dichiarazione di avvenuto smaltimento secondo normativa vigente, il Promotore/Società corrisponderà la somma forfettaria di € 100,00. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte della Fondazione come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto".
- 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) a verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni, che l'inserimento sul database dei dati registrati dall'Ente sulle schede raccolta dati (CRFs) e sulle segnalazioni di reazioni ed eventi avversi, sia stato eseguito correttamente, nonché a procedere al controllo, alla validazione e alla successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati della Sperimentazione.



Doc. 2015



Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore/Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: kits per la raccolta e la spedizione dei campioni biologici e dispticks per l'analisi delle urine in accordo al protocollo).

I campioni biologici raccolti durante lo studio verranno spediti ed analizzati presso i laboratori indicati di seguito:

- Covance Central Laboratory Services, Rue Moïse-Marcinhes 7, Meyrin, Geneva, 1217 Svizzera
- Covance BioAnalytical Laboratories Ltd, 3301 Kinsman Boulevard 3301 Kinsman Boulevard, WI53704 Madison, Stati Uniti
- Hologic, Ltd, Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, M23 9HZ Manchester, Regno Unito
- Ventana Medical Systems Inc., 1910 E. Innovation Park Drive, AZ 85755 Tucson Stati Uniti
- Center for Molecular Biology and Pathology, 1912 Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709 Durham, Stati Uniti
- Biodesix, 100, 5412, 2970 Wilderness Pl, Boulder, CO 80301, Stati Uniti
- Fisher Bioservices, 1 Woodside, Bishops Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG Regno Unito (gestione e conservazione dei campioni biologici)

g) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale 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, unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- n. 1 dECG Machine: MAC2000, ePRO: del valore di € 1 142,27 (millecentoquarantadue/27)  
 n. 1 ERT eCOA Handheld device SF550 del valore di € 182,00 (centottantadue/00)

I dispositivi dovranno essere restituiti ad AstraZeneca S.p.A. a fine Sperimentazione.

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

Il Promotore/Società 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.

L'Ente 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 il Promotore/Società. L'Ente 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 il Promotore/Società. Il Promotore/Società si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore/Società 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, il Promotore/Società si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/Società, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 8.550,00 (ottomilacinquecentocinquanta/00) + IVA, se ed in quanto dovuta.

Quanto sopra si applica anche a eventuali Soggetti arruolati nello studio in violazione dei criteri di inclusione e/o esclusione a patto che il Soggetto sia stato autorizzato a proseguire lo Studio in seguito a decisione, documentata in cartella clinica, fra lo Sperimentatore Principale e il Medico di Studio della Società.

<b>Attività</b>	<b>Corrispettivo per Soggetto in euro (+ IVA, se ed in quanto dovuta)</b>
<i>Visita di Pre-screening</i>	300,00
<i>Visita di Screening</i>	750,00
<i>Ciclo 1 Giorno 1</i>	550,00
<i>Ciclo 1 Giorno 8</i>	300,00
<i>Ciclo 1 Giorno 15</i>	300,00
<i>Ciclo 1 Giorno 22</i>	300,00
<i>Ciclo 2 Giorno 1</i>	550,00
<i>Ciclo 2 Giorno 8</i>	300,00
<i>Ciclo 2 Giorno 15</i>	300,00
<i>Ciclo 2 Giorno 22</i>	300,00
<i>Ciclo 3 Giorno 1</i>	350,00
<i>Ciclo 3 Giorno 8</i>	300,00
<i>Ciclo 4 Giorno 1</i>	350,00
<i>Ciclo 5 Giorno 1</i>	350,00
<i>Ciclo 6 Giorno 1</i>	350,00
<i>Ciclo 7 Giorno 1</i>	350,00
<i>Ciclo 8 Giorno 1</i>	350,00
<i>Ciclo 9 Giorno 1</i>	550,00
<i>Ciclo 10 Giorno 1</i>	350,00
<i>Ciclo 11 Giorno 1</i>	550,00
<i>Treatment discontinuation visit</i>	350,00
<i>28-day Follow-up visit</i>	200,00



<i>Survival follow up a 12 settimane</i>	50,00
<i>Survival follow up a 24 settimane</i>	50,00
<i>Survival follow up a 36 settimane</i>	50,00
<i>Survival follow up a 48 settimane</i>	50,00
<b>Corrispettive visite per 41 settimane di trattamento e 48 settimane di follow up</b>	<b>8.550,00</b>

- Per ogni ciclo successivo a quello indicato nella suddetta tabella, la Società corrisponderà all' Ente € 350,00.
- Per ogni Survival Follow up successive a quello indicato nella suddetta tabella, la Società corrisponderà all'Ente € 50,00 +IVA, se ed in quanto dovuta.

Tutti gli esami strumentali e tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, indicati nell'Allegato 1 alla presente Convenzione saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Gli screening failure saranno rimborsati al costo visita escluso degli esami strumentali che verranno rimborsati a parte secondo il Budget allegato.

AstraZeneca provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nella presente Convenzione, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa ovvero a seguito di Emendamenti al Protocollo. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario vigore presso l'Ente al momento dell'effettuazione delle stesse siano stati tempestivamente comunicati, giustificati, e documentati per iscritto al Promotore, fermo restando l'anonimato del paziente.

Tale modifica, effettuata alle suddette condizioni, non richiederà la stipulazione di Emendamenti contrattuali alla Convenzione.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale (marzo, giugno, settembre e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore e validato dallo Sperimentatore Principale da inviare: [clinical\\_trial\\_payment@istitutotumori.mi.it](mailto:clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it).

h) a verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni, che l'inserimento sul data-base dei dati registrati dall'Ente sulle schede raccolta dati (CRFs) e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi, sia stato eseguito correttamente, nonché a procedere al controllo, alla validazione e alla successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati della Sperimentazione

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Istituto emetterà - a decorrere dal 1° gennaio 2019 - fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Lo Sponsor/Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: AstraZeneca S.p.A

P/17

CODICE DESTINATARIO/PEC: ZS100U1  
CF/.P.IVA 00735390155  
aapinvoicesit@astrazeneca.com

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni dalla data di ricezione della fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore/Società di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore/Società e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 Il Promotore e l'Ente si obbligano ad implementare idonee misure di sicurezza per la protezione dei dati, tra cui:
- l'adozione di idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi;
  - l'adozione di protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dall'Ente al database centralizzato presso il Promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati.

Con riferimento a tale database, il Promotore/Società (o i soggetti esterni a cui il Promotore ha affidato la gestione del database) si impegna ad adottare:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per le persone autorizzate al trattamento, in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
  - procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati alle persone autorizzate al trattamento;
  - sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.
- 4.5 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore/Società ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della vigente normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) N. 679 del 27 aprile 2016 (nel prosieguo,



Doc 7 a 15



per brevità, "Regolamento") e la Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante della protezione dei dati personali, l'Ente e il Promotore/Società sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Lo Sperimentatore Principale dell'Ente è designato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento, prima di iniziare la Sperimentazione deve fornire al paziente l'informativa al trattamento dei dati personali ed acquisire dallo stesso, ove necessario, il consenso al trattamento dei suoi dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché dal Regolamento.

5.2 Il Promotore/Società potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (sopra indicata), i dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari relativi ai soggetti partecipanti alla Sperimentazione e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro 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. Il Promotore/Società, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno 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 l'Ente 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: valutare da parte del Promotore/Società dell'idoneità della persona alla Sperimentazione e/o per studi futuri.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore/Società. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, 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 del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21.12.2007 e aggiornamenti, DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti). Il Promotore 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 al Promotore/Società prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali 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 pazienti.

Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore 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 del Promotore 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 del Promotore, 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 il Promotore/Società, conformemente alle normative vigenti, (DM 14.07.2009), ha stipulato con la compagnia HDI-GLOBAL SE, una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01588223-14013 approvata dal Comitato Etico.

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

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2022. Lo Sponsor si impegna a rinnovare la Polizza di Assicurazione sopraindicata fino al termine della

   
Pag. 0 / 15

12/17

Sperimentazione.

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

Il Promotore/Società si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa.

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 pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente 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 del Promotore/Società.

**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**

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

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stato negoziato 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.

p. l'Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori  
Il Direttore Generale  
Dott Stefano Manfredi

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

Firma : \_\_\_\_\_

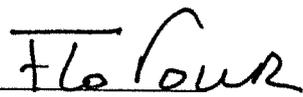


13/17

Per presa visione e accettazione  
Lo Sperimentatore Principale  
dott.ssa Marina Chiara Garassino  
Data : 12/11/2019

Firma: 

p. il Promotore/ AstraZeneca S.p.A.  
Un Procuratore  
Dott.ssa Flore La Tour  
Data : 31/10/2019

Firma : 





14/17

Allegato n° 1 Convenzione Sperimentazione D5084C00007

RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) SINGOLO DISTRETTO	€ 450,00
88.91.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto	€ 400,00
73182	T.C. 3 distretti senza e con mdc	€ 576,00
	T.C. singolo distretto	€ 280,00
73184	T.C. 4 distretti senza e con mdc	€ 720,00
73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc	€ 800,00
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia	€ 234,00
3469	Biopsia Percutanea Con Tac	€ 260,00
83.21	Biopsia Tessuti Molli	€ 62,88
87.44.1	Radiografia del torace di routine, Nas	€ 100,00
16	Anonimizzazione delle immagini	€ 120,00

in alternativa alla TC

se clinicamente indicato

se clinicamente indicato

allo screening e in accordo al protocollo su indicazione del P.I.

se clinicamente indicato

allo screening se materiale non disponibile, poi opzionale

se clinicamente indicato

per revisione centralizzata se applicabile

ENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E CHIRURGIA ENDOSCOPICA		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
33.24	Broncoscopia con biopsia	€ 350,00

allo screening se materiale non disponibile, poi opzionale

COSTI ALBERGHIERI		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
9901	Degenza per giorno	€ 500,00

in caso di biopsia e/o SAE

ANALISI CLINICHE		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	€ 7,25
90.62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	€ 10,18
90.74.5	(Ret%) Reticolociti: Conteggio Nel Sangue	€ 15,98
	<b>Totale EMOCROMO</b>	<b>€ 33,41</b>

in accordo al protocollo



15/17



90.05.1	(Alb) Albumina	€ 7,25	
90.11.4	(Ca) Calcio Totale [S/U/Du]	€ 4,35	
90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi (S/P/Liquido biologico)	€ 4,35	
90.38.5	Proteine [S/U/Du/LB]	€ 4,35	
90.27.1	(Gli) Glucosio	€ 4,35	
90.16.3	(Crea) Creatinina	€ 4,35	
90.32.5	(Mg) Magnesio Totale(S/U)	€ 5,80	
90.37.4	(K) Potassio	€ 4,38	
90.40.4	(Na) Sodio (S/U/Du/(Sg)Er/LB)	€ 4,35	
90.06.4	(Ami) Amilasi	€ 7,25	
90.44.1	Urea [S/P/U/Du]	€ 4,35	
<b>Totale BIOCHIMICA</b>		<b>€ 55,13</b>	<b>in accordo al protocollo</b>

90.75.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)	€ 6,60	
90.76.1	(Ptt) Tempo Di Tromboplastina Parziale (Ptt)	€ 7,25	
<b>Totale COAGULAZIONE</b>		<b>€ 13,85</b>	<b>allo screening</b>

90.27.3	Test Di Gravidenza:Gonadotropina Corionica Urinaria	€ 17,15	<b>in alternativa, su indicazione clinica</b>
90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG	€ 32,50	

90.23.5	(Falc) Fosfatasi Alcalina (Alp)	€ 4,35	<b>in accordo al protocollo</b>
90.04.5	(Alt) Transaminasi Gpt (Alt)	€ 4,35	
90.09.2	(Ast) Aspartato Aminotransferasi	€ 4,35	
90.10.4	Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della Bilirubina frazionata	€ 4,63	

90.44.3	Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico	€ 5,80	<b>quando clinicamente indicato</b>
---------	---	--------	-------------------------------------

90.38.5	Proteine nelle Urine delle 24h	€ 4,35	<b>se proteinuria &gt; 3+ in analisi urine</b>
---------	--------------------------------	--------	--

<b>FARMACIA</b>			
	<b>Prestazioni</b>	<b>€ per Sponsor</b>	
	Contabilità/Gestione farmaco sino a 10 pz	€ 1.000,00	<b>una tantum alla firma del contratto</b>
	Gestione IWRS per conferma ricezione farmaco	€ 250,00	
	Dispensazione farmaco orale	€ 30,00	<b>a dispensazione</b>
	Eventuale avvio distruzione farmaco residuo/scaduto	€ 100,00	<b>se non ritirato dallo sponsor</b>

<b>LABORATORIO DI FARMACOLOGIA DELLA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1</b>		
<b>Codice</b>	<b>Prestazioni</b>	<b>€ per Sponsor</b>



16/17

9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto
9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio	€ 20,00	in accordo al protocollo
9056	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli per ogni tipo di campione per ogni timepoint	€ 25,00	per PK
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	€ 30,00	in accordo al protocollo
9050	Preparazione E Invio Di Sangue A Lab Di Sangue Intero Per Ematologia/Farmacogenetica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	€ 20,00	per Farmacogenetica
9052	Separazione Plasma/Siero, Fluidi Biologici Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Biomarker/Ctc/Anticorpi/ Farmacodinamica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	€ 30,00	per Biomarker siero HLA

ONCOLOGIA MEDICA 1		
	Prestazioni	€ per Sponsor
1001	Attività relativa alla fase di start-up	€ 500,00
1002	Attività di gestione e conservazione, per i tempi previsti dalla legge, dei materiali necessari allo svolgimento della Sperimentazione (Trial Master files, CRFs ecc)	€ 500,00
	Attività di conservazione dei materiali oltre il decimo anno	€ 100,00
	Study Coordinator	€ 70,00
	Data Entry	€ 30,00

**una tantum alla firma del contratto**

**per ogni anno, da corrispondere alla close-out**

**a visita**

**a visita**

CARDIOLOGIA		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
88.72.2	Ecocolordopplergrafica Cardiaca	€ 120,00
X0392	ECG in triplicato con intervalli e spedizione cardiotelefono	€ 105,00

**in accordo al protocollo**

**in accordo al protocollo**

ANATOMIA PATOLOGICA		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini	€ 100,00

**in accordo al protocollo**



17/17

	traslazionali		
182	Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione	€ 20,00	in accordo al protocollo
183	Esame istologico (inclusione unica)	€ 250,00	da eseguirsi in caso di biopsia (se clinicamente applicabile)
184	Esame istologico (inclusioni multiple)	€ 500,00	

MEDICINA NUCLEARE			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
92.18.6	Tomoscintigrafia globale corporea (PET) whole body	€ 1.622,79	se clinicamente indicato
92.05.4	Angiocardioscintigrafia all'equilibrio	€ 277,11	in alternativa all'ECHO
16	Anonimizzazione immagini per invio centralizzato	€ 120,00	per revisione centralizzata se applicabile

SERVIZIO TRASFUSIONALE E IMMUNOEMATOLOGIA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
91.17.5	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg	€ 30,00	solo per pazienti con storia nota
91.18.5	Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg	€ 30,00	
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi	€ 30,00	

91.17.3	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione	€ 180,00	se HBV positivo
91.36.5	Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	€ 80,00	

91.19.4	Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA	€ 180,00	se HCV positivo
91.36.5	Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	€ 80,00	