

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**n. 346 DG del 27 GIU 2022**OGGETTO**

**APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO CON ASTRAZENECA S.P.A., CHE AGISCE PER CONTO DI ASTRAZENECA AB (SVEZIA), PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. D967LC00001 (DESTINY-GASTRIC03) APPROVATA CON DETERMINAZIONE N. 95DG/2021 – PROTOCOLLO INT N. 289/20**

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 Direttore della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
dott. Antonino Invernato

**CON I PARERI FAVOREVOLI DEL**

<b>Direttore Scientifico</b> dott. Giovanni Apolone	<b>Direttore Amministrativo</b> dott. Vincenzo Petronella	<b>Direttore Sanitario</b> dott. Antonio Triarico

L'atto si compone di 17 pagine di cui 13 pagine di allegati parte integrante  
Atti n. 1.6.05 -30/2021  
/mdp



## IL DIRETTORE GENERALE

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

### visti

- il “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- il “Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche”;

**richiamata** la determinazione 23 febbraio 2021 n. 95DG, atti n. 30/2021, con la quale la Fondazione ha approvato il contratto con AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro n. 6/C, 20080 Basiglio (MI), che agisce per conto di AstraZeneca AB (Promotore), per l’esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: *“Studio di fase 1b/2 multicentrico, in aperto, con aumento progressivo della dose ed espansione della coorte al dosaggio selezionato, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l’immunogenicità e l’attività antitumorale di trastuzumab deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) in monoterapia e in combinazione in pazienti adulti con carcinoma gastrico con sovraespressione di HER2 (DESTINY-Gastric03)”*, Protocollo n. D967LC00001, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Maria Di Bartolomeo, Responsabile della s.s. Oncologia Medica Gastroenterologica della Fondazione, su un numero di circa 2-4 pazienti;

**considerato** che, ad esito dell’Emendamento scientifico al Protocollo, versione n. 6.0 datata 6 settembre 2021, si è reso necessario emendare il contratto al fine di:

- aggiungere un nuovo braccio di trattamento e fornire il relativo farmaco;
- inserire ulteriori attività diagnostico-strumentali e di laboratorio necessarie al corretto svolgimento della sperimentazione clinica;
- prevedere la modalità di Source Data Verification e Review (SDV/SDR) da remoto in caso di circostanze inaspettate che portino a restrizioni o limitazioni nell’accesso al Centro di Sperimentazione dell’Ente;

### preso atto che

- con nota 14 marzo 2022, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato l’Emendamento scientifico sostanziale al Protocollo per lo svolgimento della sperimentazione clinica in argomento, ad esito del parere tecnico espresso in data 9 marzo 2022 dall’Istituto Superiore di Sanità, relativamente alla valutazione dell’ammissibilità alla Sperimentazione clinica di Fase 1;
- il Comitato Etico della Fondazione in data 27 aprile 2022 ha espresso parere favorevole al presente Addendum contrattuale n. 1;



**preso altresì atto** del piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Maria Di Bartolomeo, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 10 giugno 2022, nonché delle clausole economiche contenute nell'Addendum n. 1 al contratto di cui trattasi, che prevedono:

- il pagamento da parte di AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore dell'importo di € 12.888,00 (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta), da destinare alla s.s. Oncologia Medica Gastroenterologica della Fondazione, per ogni paziente completato e valutabile secondo il Protocollo per il nuovo braccio di trattamento 2E;
- il pagamento da parte di AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore degli importi (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta) dei test di laboratorio di seguito specificati, da destinare alla s.c. Medicina di Laboratorio (Analisi Chimico-Cliniche) della Fondazione:
  - € 3,80, per ogni "*Gamma Glutamil Transpeptidasi*";
  - € 29,70, per ogni "*Tirotropina riflessa (TSH-R)*";
  - € 6,40, per ogni "*Amilasi*";
  - € 9,00, per ogni "*Lipasi*";
- l'ulteriore pagamento da parte di AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore dei seguenti importi (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta), da destinare alla s.c. Farmacia della Fondazione:
  - € 250,00, quale compenso forfettario per l'acquisto di pre-medieazioni, nel caso di somministrazione dell'oxaliplatino;
  - € 100,00, quale compenso forfettario per la gestione del farmaco aggiuntivo Pembrolizumab, oltre i primi due;
- l'ulteriore pagamento da parte di AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore dei seguenti importi (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta):
  - € 250,00, quale compenso forfettario per la predisposizione del presente Addendum n. 1, da destinare alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione;
  - € 250,00, quale compenso forfettario per le attività contabili correlate al presente Addendum n. 1, da destinare alla s.c. Risorse Economiche Finanziarie e Libera Professione della Fondazione;

**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 l'Addendum n. 1 di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, inoltrato dal Promotore, pervenuto sottoscritto digitalmente in data 10 giugno 2022 e sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 14 giugno 2022;

**considerato** 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 dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009;



**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,

### DETERMINA

- 1- di approvare l'Addendum n. 1 al contratto con AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro n. 6/C, 20080 Basiglio (MI), che agisce per conto di AstraZeneca AB (Promotore), 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. 289/20, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Maria Di Bartolomeo, Responsabile della s.s. Oncologia Medica Gastroenterologica della Fondazione, dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nel contratto stipulato con determinazione n. 95DG/2021, non modificate dal presente Addendum n. 1, si intendono integralmente confermate;
- 2- di introitare gli importi meglio specificati in premessa, confermando la ripartizione di cui ai punti nn. 2, 3 sub a) e b) e 5 della sopracitata determinazione n. 95DG/2021;
- 3- di confermare lo Sperimentatore Principale, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio, nonché il medesimo quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
- 4- 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 dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Carlo Nicora

**ADDENDUM N. 1 al Contratto per la conduzione dello studio clinico di cui al Prot. n. D967LC00001**

tra

**Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori** (di seguito per brevità "**Ente**") con sede in Milano, Via Giacomo Venezian n. 1, C.F. n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155 nella persona del suo Direttore Generale, Dott. Carlo Nicora

e

**AstraZeneca S.p.A.** (di seguito per brevità "**Società**") in MIND - Viale Decumano, 39 - 20157 Milano (MI), P.IVA/C.F. 00735390155, in persona del suo Procuratore, dott.ssa Raffaella Fede, che agisce in nome e per conto di AstraZeneca AB (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede principale d'attività in SE-15185, Södertälje (Svezia)

di seguito singolarmente/collettivamente ("**la Parte/le Parti**")**Premesso che:**

- in data 26 febbraio 2021 le Parti hanno stipulato il contratto (di seguito "**Contratto**") per lo svolgimento della sperimentazione clinica (di seguito "**Sperimentazione**") dal titolo "**Studio di fase 1b/2 multicentrico, in aperto, con aumento progressivo della dose ed espansione della coorte al dosaggio selezionato, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di trastuzumab deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) in monoterapia e in combinazione in pazienti adulti con carcinoma gastrico con sovraespressione di HER2 (DESTINY-Gastric03)**", di cui al Protocollo di studio n. **D967LC00001** da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della **Dott.ssa Maria Di Bartolomeo** (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), Responsabile della s.s. Oncologia Medica Gastroenterologica della Fondazione (di seguito "**Centro di Sperimentazione**");
- a seguito dell'Emendamento sostanziale al Protocollo versione n. 6.0 del 6 settembre 2021 "CTA FU04", si è reso necessario emendare il Contratto al fine di:
  - ✓ aggiungere un nuovo braccio di trattamento (2E) e fornire il relativo farmaco;
  - ✓ modificare gli aspetti economici inizialmente previsti, sostituendo l'allegato A "**Budget allegato alla Convenzione economica**" con l'Allegato A "**Budget allegato alla Convenzione economica**", allegato al presente Addendum n. 1;
  - ✓ inserire ulteriori attività diagnostico-strumentali e di laboratorio necessarie al corretto svolgimento della sperimentazione clinica;
  - ✓ prevedere la modalità di Source Data Verification e Review (SDV/SDR) da remoto in caso di circostanze inaspettate che portino a restrizioni o limitazioni nell'accesso al Centro di Sperimentazione dell'Ente;

Società con unico socio soggetta a direzione e coordinamento di AstraZeneca PLC  
Capitale Soc. 39.520.000 € Interamente Versato  
Iscritta al Registro delle Imprese di Milano  
Numero di Iscrizione, Codice Fiscale e P.IVA  
00735390155 - R.E.A. n° 623771

- in data 27 aprile 2022, il Comitato Etico dell'Ente ha espresso parere favorevole al presente Addendum n. 1;
- le premesse sono parte integrante del presente Addendum contrattuale n. 1 al Contratto;

**TUTTO CIO' PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

L' **Art. 3 "Sperimentatore principale e Co-Sperimentatori"** deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto:

...OMISSIS...

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da AstraZeneca e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

**Le Parti riconoscono che la modalità di Source Data Verification e Review (SDV/SDR) da remoto è essenziale per garantire la continuità della Sperimentazione clinica in caso di circostanze inaspettate che portino a restrizioni o limitazioni nell'accesso al Centro di Sperimentazione dell'Ente (ad esempio crisi di salute pubblica). Pertanto la Società garantisce di condurre, nel pieno rispetto della normativa applicabile in tema di trattamento dei dati, in particolare il Regolamento (EU) 2016/679 e il D.Lgs. 196/2003, la modalità SDV/SDR da remoto tramite tecnologia Microsoft teams e previo - ove richiesto - accordo con lo Sperimentatore Principale, sentito il parere del Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, DPO) dell'Ente e notifica al Comitato Etico dell'Ente, fino a quando, sussistano restrizioni o limitazioni di cui sopra. La Società garantisce che il Monitor, nello svolgimento del proprio compito, si atterrà alle procedure operative standard della Società ed accederà esclusivamente alle informazioni strettamente necessarie allo svolgimento della sua attività nell'ambito della Sperimentazione. A questo scopo il Monitor che esegue attività di SDV/SDR da remoto firmerà un accordo di riservatezza che fornirà al Centro di Sperimentazione prima dell'avvio delle attività suddette.**

...OMISSIS...

L' **Art. 4 "Medicinali Sperimentali e Materiali"** deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto:

4.1 AstraZeneca si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione [Trastuzumab Deruxtecan, **Pembrolizumab**, Trastuzumab, Cisplatino, Oxaliplatino, Capecitabina, 5-Fluorouracile, Infliximab, Micofenolato] e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali

da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

**La Società si impegna a corrispondere all'Ente l'importo di € 250,00 + IVA per eventuali spese sostenute dalla s.c. Farmacia dell'Ente, relativamente alla Sperimentazione, in seguito all'acquisto di pre-medieazioni, nel caso di somministrazione dell'oxaliplatino. Tale importo è fatturabile alla sottoscrizione del presente Addendum n. 1. Al termine della Sperimentazione, e a fronte di documentazione fornita dall'Ente, l'anticipo iniziale verrà ricalcolato sulla base dell'effettivo costo sostenuto.**

...OMISSIS...

L' **Art. 5 "Corrispettivo"** deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto:

...OMISSIS...

5.5 AstraZeneca provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica **di eventi causati dalla partecipazione** del paziente alla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto ad AstraZeneca e approvati per iscritto dalla stessa, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

...OMISSIS...

L'**Allegato A "BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA"** del Contratto deve essere eliminato nella sua interezza e sostituito con l'**Allegato A "BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA"** allegato al presente Addendum contrattuale n.1.

...OMISSIS...

Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 1, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto, rimangono valide, vincolanti ed invariate; ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum n. 1, le prestazioni eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 1.

Il presente Addendum n. 1 entrerà in vigore a partire dalla data di sua ultima sottoscrizione.

Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 1, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

In particolare, la Società provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da Autorizzazione Prot. n. 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2.

### Letto, approvato e sottoscritto digitalmente dalle Parti

p. l'Ente: **Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"**

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Nicora

Firma digitale

Per presa visione ed accettazione

**Lo Sperimentatore Principale**

Dott.ssa Maria Di Bartolomeo

Firma digitale

Firmato da:  
 MARIA DI BARTOLOMEO  
 Codice fiscale: DBRMRA60H54L263H  
 Organizzazione: NON PRESENTE  
 Valido da: 27-09-2019 13:45:46 a: 27-09-2022 02:00:00  
 Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT  
 Riferimento temporale 'SigningTime': 14-06-2022 14:19:09  
 Motivo: Approvo il documento

p. il Promotore: **AstraZeneca S.p.A.**

Il Procuratore

Dott.ssa Raffaella Fede

Firma digitale

Firmato digitalmente da: RAFFAELA FEDE

Luogo: milano

Data: 10/06/2022 14:56:12

**ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

**A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione**

- Titolo Protocollo: Studio di fase 1b/2 multicentrico, in aperto, con aumento progressivo della dose ed espansione della coorte al dosaggio selezionato, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di trastuzumab deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) in monoterapia e in combinazione in pazienti adulti con carcinoma gastrico con sovraespressione di HER2 (DESTINY-Gastric03)
- Numero Eudract: 2019-004483-22
- Fase dello studio: 1b/2
- Codice Protocollo, Versione e data: D967LC00001, versione **6.0 datata 6 settembre 2021**
- AstraZeneca S.p.A, con sede legale in MIND - Viale Decumano, 39 - 20157 Milano (MI), P.IVA/C.F. 00735390155, in persona del Procuratore Dott.ssa Raffaella Fede - Telefono: +39 0200704500
- Sperimentatore Principale: Dott.ssa Maria Di Bartolomeo – s.s. Oncologia Medica Gastroenterologica – Tel.: 02.23903066, E-mail: maria.dibartolomeo@istitutotumori.mi.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: 220 pazienti complessivi, 10 pazienti in Italia, 2-4 pazienti randomizzati presso il centro sperimentale. L'arruolamento è di tipo competitivo
- Durata dello studio: circa 2 anni

**A2. Oneri e compensi**

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

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): **Trastuzumab Deruxtecan, Pembrolizumab, Trastuzumab, Cisplatino, Oxaliplatino, Capecitabina, 5-Fluorouracile, Infliximab, Micofenolato**
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 12.888,00 + IVA escluse le attività elencate nella tabella parte 2, se eseguite in accordo al protocollo.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato € 12.888,00 + IVA escluse le attività elencate nella tabella parte 2, se eseguite in accordo al protocollo.
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

Attività di visita previste per tutti i Bracci di trattamento (2A, 2B, 2C, 2D, 2E)	Corrispettivo per Soggetto nel Braccio di trattamento
Screening:	739,00 € + IVA
C1 (Giorno 1)	797,00 € + IVA
C1 (Giorno 8)	468,00 € + IVA
C1 (Giorno 15)	468,00 € + IVA
C2 (Giorno 1) e fino a Progressione di Malattia	484,00 € + IVA
C3-C17 (€ 484,00+IVA cad.)	7.260,00 € + IVA
Fine trattamento	504,00 € + IVA
FU/Mese 1 (30 giorni)	506,00 € + IVA
FU/ Mese 2	456,00 € + IVA
FU/Mese 3	456,00 € + IVA
FU/Mese 6	398,00 € + IVA
FU/Mese 12+	352,00 € + IVA
Corrispettivo totale per soggetto escluse le attività elencate nella Tabella Parte 2, se eseguite in accordo al Protocollo.	€ 12.888,00 € + IVA

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario vigente presso l'Ente al momento della stipula del Contratto

s.c. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) SINGOLO DISTRETTO	€ 450,00	in alternativa alla TC e se clinicamente indicato
88.91.2	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO, SENZA E CON CONTRASTO	€ 400,00	

	T.C. singolo distretto	€ 280,00	se clinicamente indicato
73182	T.C. 3 distretti senza e con mdc	€ 576,00	in accordo al protocollo
73184	T.C. 4 distretti senza e con mdc	€ 720,00	se clinicamente indicato
73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc	€ 800,00	se clinicamente indicato
16	Anonimizzazione immagini per invio centralizzato	€ 120,00	per revisione centralizzata
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia	€ 400,00	in accordo al protocollo, se applicabile
3469	Biopsia Percutanea Con Tac	€ 600,00	
87.44.1	Radiografia del torace di routine, Nas	€ 100,00	se clinicamente indicato
<b>COSTI ALBERGHIERI</b>			
<b>Codice</b>	<b>Prestazioni</b>	<b>€ per Sponsor</b>	
2001	Degenza per giorno	€ 500,00	per biopsia, se applicabile
2001	Degenza per giorno	€ 500,00	per SAE, se applicabile, <b>in accordo a quanto descritto all'Articolo 5.5</b>
2001	Degenza per giorno	€ 500,00	per terapia, se clinicamente indicato
2001	Degenza per giorno	€ 500,00	per posizionamento PORT, se applicabile
2003	Terapia intensiva-degenza giornaliera-	€ 3.500,00	se applicabile
<b>s.c. ANATOMIA PATOLOGICA</b>			
<b>Codice</b>	<b>Prestazioni</b>	<b>€ per Sponsor</b>	
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali	€ 100,00	in accordo al protocollo
182	Sezione in bianco per esami speciali per singola sezione (cad.)	€ 20,00	in accordo al protocollo
183	Esame istologico (inclusione unica)	€ 250,00	

184	Esame istologico (inclusioni multiple)	€ 500,00	in caso di biopsia, se applicabile
91.36.5	Estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale)	€ 80,00	allo screening: valutazione DPI
91.29.4	Analisi di mutazione del DNA; Con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate	€ 298,77	
s.c. FARMACIA*			
	Prestazioni	€ per Sponsor	
1050	Contabilità/Gestione farmaco sino a 10 pz e max 2 farmaci	€ 1.000,00	una tantum alla firma del contratto
1052	Contabilità/gestione ulteriori 8 farmaci	€ 800,00	
1054	Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione	€ 250,00	
1055	Gestione farmaco a temperatura controllata	€ 200,00	
1057	Assegnazione manuale (CAD.)	€ 30,00	Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilita del sistema IWRS
1060	Ordini gestiti dalla farmacia	€ 200,00	Spese amministrative-segreteria per ordine gestito - per farmaci non forniti da Sponsor
1062	Preparazione farmaco da infusione	€ 100,00	A preparazione/infusione
1065	Materiale per infusione	€ 20,00	a infusione
1067	Dispensazioni farmaci orali (CAD)	€ 30,00	per singola dispensazione
1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor - Fatturazione annuale)	€ 200,00	una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor (fatturazione annuale)

1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte Farmacia - Fatturazione annuale)	€ 500,00	una tantum gestione rapporti con corriere da parte Farmacia (fatturazione annuale)
1068	Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto	€ 100,00	A procedura, se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione
* Lo Sponsor si impegna a fornire alla Fondazione i seguenti farmaci: Infliximab e Micofenolato			
<b>ATTIVITA' GESTIONE STUDIO s.c. OM1</b>			
	Prestazioni	€ per Sponsor	
1001	Compenso forfettario per l'attività di start-up	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto
1002	Compenso forfettario per l'attività di gestione e conservazione, per i tempi previsti della legge, dei materiali necessari allo svolgimento della Sperimentazione(Trial Master files, CRF etc)	€ 500,00	
1009	Attività di conservazione dei materiali oltre il decimo anno per ogni anno	€ 100,00	da corrispondere alla close-out visit
1006	Infermiere di ricerca	€ 50,00	per visita
<b>ATTIVITA' GESTIONE STUDIO s.s. CTC</b>			
	Prestazioni	€ per Sponsor	
1007	Attivazione Studio (Prestudy e attività complementari)	€ 250,00	una tantum alla firma del contratto
1008	Chiusura Studio (Riconciliazione dati) una tantum	€ 250,00	da corrispondere alla close-out visit
1004	Study Coordinator	€ 70,00	per visita
1003	Data Entry	€ 30,00	
1010	QA- GCP PER STUDIO DI FASE I	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto
1011	AUDIT-GCP PER STUDIO DI FASE I	€ 500,00	
<b>ATTIVITA' AMMINISTRATIVE</b>			
	Prestazioni	€ per Sponsor	
1013	Predisposizione Contratto	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto
1015	Attività di fatturazione e gestione incassi	€ 500,00	

1014	Predisposizione emendamento (ad ogni emendamento richiesto)	€ 250,00	<b>alla firma del presente Addendum n. 1</b>
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche	€ 250,00	
<b>s.c. MEDICINA DI LABORATORIO (ANALISI CHIMICO-CLINICHE)</b>			
<b>Codice</b>	<b>Prestazioni</b>	<b>€ per Sponsor</b>	
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	<b>€ 6,40</b>	
90.62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	<b>€ 9,00</b>	
	Totale Ematologia	<b>€ 15,40</b>	in accordo al protocollo
90.10.4	Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della Bilirubina frazionata	<b>€ 3,50</b>	
90.23.5	(Falc) Fosfatasi Alcalina (Alp)	<b>€ 3,80</b>	
90.32.5	(Mg) Magnesio Totale(S/U)	<b>€ 5,10</b>	
90.05.1	Albumina [S/U/Du/liquido biologico)	<b>€ 6,40</b>	
90.10.2	Bicarbonati	<b>€ 2,60</b>	
90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi	<b>€ 3,80</b>	
90.24.3	(P) Fosfato Inorganico	<b>€ 5,10</b>	
90.11.4	(Ca) Calcio Totale	<b>€ 3,80</b>	
90.16.3	(Crea) Creatinina	<b>€ 3,80</b>	
90.13.3	(Cl) Cloruro	<b>€ 3,80</b>	
90.27.1	(Gli) Glucosio (S/P/U/Du/Liquido biologico)	<b>€ 3,80</b>	
90.40.4	(NA) SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]	<b>€ 3,80</b>	
90.37.4	(K) POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]	<b>€ 3,80</b>	
90.44.1	Urea [S/P/U/Du]	<b>€ 3,80</b>	
90.38.5	Proteine [S/U/Du/LB]	<b>€ 3,80</b>	
90.04.5	(ALT) TRANSAMINASI GPT (ALT)	<b>€ 3,80</b>	
90.09.2	(AST) ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	<b>€ 3,80</b>	
	Totale Biochimica	<b>€ 117,20</b>	in accordo al protocollo
90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG- Test gravidanza	<b>€ 35,75</b>	per conferma test urine
90.27.3	Test Di Gravidanza:Gonadotropina Corionica Urinaria	<b>€ 15,10</b>	in accordo al protocollo
90.43.6	(Tnt) Troponina T	<b>€ 40,90</b>	allo screening e all'EoT
90.44.3	Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico	<b>€ 5,10</b>	in accordo al protocollo

90.75.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)	€ 5,80	
90.76.1	(Ptt) Tempo Di Tromboplastina Parziale (Ptt)	€ 6,40	
	Totale Coagulazione	€ 12,20	in accordo al protocollo
90.25.5	Gamma Glutamil Transpeptidasi (Gamma Gt)	€ 3,80	
90.41.8	Tirotropina riflessa (TSH-R) TSH incluso eventuale dosaggio FT4 e FT3	€ 29,70	
90.06.4	(Ami) Amilasi (S/U/liquido biologico/drenaggio)	€ 6,40	
90.30.2	Lipasi	€ 9,00	
s.c. MEDICINA NUCLEARE			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
92.18.6	Tomoscintigrafia globale corporea (PET) whole body	€ 1.622,79	se clinicamente indicato
16	Anonimizzazione immagini per invio centralizzato	€ 120,00	per revisione centralizzata se applicabile
s.c. CARDIOLOGIA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
89.52.G	ECG Con Intervalli	€ 90,00	se applicabile
X0391	ECG in triplicato con intervalli	€ 120,00	in accordo al protocollo
88.72.2	Ecocolordopplergrafica Cardiaca	€ 130,00	in accordo al protocollo
s.c. DAY HOSPITAL E TERAPIA AMBULATORIALE ONCOLOGICA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
2008	Trattamenti di durata > 10 minuti fino a 1 h	€ 150,00	in accordo al protocollo
2006	Trattamenti di durata superiore a 4 h fino a 8 h	€ 410,00	
2005	Trattamenti di durata superiore 1 h fino a 4 h	€ 250,00	
2007	Terapia inferiore a 10 minuti	€ 50,00	in accordo al protocollo per rimozione pompa elastomerica
LABORATORIO DI FARMACOLOGIA DELLA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	

9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto
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	PK sample per ogni farmaco
9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale (per ogni invio)	€ 20,00	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 genetica
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	€ 30,00	per ctDNA
9052	Separazione plasma/siero, preparazione aliquote e invio a lab centralizzato di campione per Biomarker/CTC/Anticorpi/Farmacodinamica (per ogni tipo di campione, per ogni timepoint)	€ 30,00	ADA, plasma biomarker, virologia
s.c. ENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E CHIRURGIA ENDOSCOPICA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
45.16	ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA [EGD] CON BIOPSIA; Biopsia di una o più sedi di esofago, stomaco e duodeno	€ 130,00	in accordo al protocollo, se applicabile
CONSULTI			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
89.7	Consulto nutrizionale	€ 200,00	se clinicamente indicato
9700	Consulto Terapia Intensiva	€ 200,00	se clinicamente indicato
OCULISTICA INTERNA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
95.02	Visita oculistica	€ 200,00	in accordo al protocollo
09.19	Test di Schirmer	€ 200,00	se clinicamente indicati
97.07	Slit-Lamp Test	€ 47,50	
95.11.1	Foto della cornea	€ 55,00	

95.06	Acuità Visiva	€ 30,00	
95.09.1	Fondoscopia Diretta e Indiretta	€ 50,00	
s.s.d. PNEUMOLOGIA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
9721	Consulto pneumologico	€ 200,00	in accordo al protocollo
89.37.2	Spirometria Globale	€ 87,98	
89.38.3	Diffusione Alveo-Capillare	€ 50,00	
89.65.5	Saturazione	€ 31,67	
s.c. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT)			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
91.17.5	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg	€ 30,00	in accordo al protocollo
91.18.5	Virus Epatite B <Hbv> Antigene HBsAg	€ 30,00	
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi	€ 30,00	
91.22.4	Virus Immunodef. Acquisita <HIV 1-2> Anticorpi	€ 30,00	se clinicamente indicato
91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma)	€ 230,00	se HIV positivo
91.17.3	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)	€ 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	€ 205,00	se HCV positivo
91.36.5	Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	€ 80,00	
<b>91.17.5</b>	<b>Test Anti-HBc</b>	<b>€ 30,00</b>	Allo Screening del Braccio 2E aggiunto
<b>91.36.5</b>	<b>Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali</b>	<b>€ 80,00</b>	
<b>91.17.3</b>	<b>Virus Epatite B &lt;HBV&gt; Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)</b>	<b>€ 180,00</b>	