



Q

Deliberazione n.	<b>436</b>	Seduta del	<b>28 MAR. 2017</b>
<b>Protocollo di studio codice "GO29431" promosso da F. Hoffmann-La Roche Ltd.: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.</b>			

Il Direttore Generale  
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera  
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo  
Direttore Sociosanitario: Silvia Lopiccoli

**Richiamata** la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

**Richiamata** la deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Richiamati** altresì il Decreto del Direttore Generale n. 743 del 31.7.2015, di approvazione del protocollo di studio codice GO29431, promosso da F. Hoffmann-La Roche Ltd. (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Diego Cortinovis, Dirigente Medico della U.O. di Oncologia Medica, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 31.07.2015;

**Premesso** che con nota del 20.10.2016 (protocollo n. 36405 del 3.11.2016), acquisita agli atti, PPD Italy Srl, in nome e per conto del Promotore, ha comunicato l'intenzione di variare la convenzione, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Rilevato che:**

- il Dott. Diego Cortinovis ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- il Promotore chiede che vengano apportate le seguenti variazioni:
  - adeguamento dei corrispettivi previsti per ciascun paziente arruolato e sottoposto alle procedure ridefinite con l'Emendamento al Protocollo (v. 5 del 29.06.2016), a far data dall'approvazione dello stesso da parte del Comitato Etico competente;
  - variazione del titolo del Protocollo che si ritiene modificato e ripetuto in ogni parte in cui esso appare e formulato come segue: "Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di



confronto tra il trattamento con Atezolizumab (Anticorpo Anti-PD-L1) rispetto a un agente a base di platino (Cisplatino o Carboplatino) in combinazione con Pemetrexed o Gemcitabina, in pazienti con espressione di PD-L1 e non precedentemente trattati con chemioterapia, affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, squamoso o non squamoso di stadio IV”;

**Atteso** che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 13.02.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento al Protocollo (v. 5 del 29.06.2016) relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 09.02.2017;

**Dato atto** che si rende necessaria la modifica del testo di convenzione predetto secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

**Stabilito** che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto del Direttore Generale n. 743 del 31.07.2015 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;

**Precisato** che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 1 alla convenzione saranno contabilizzati, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 “Sperimentazioni cliniche”;

**Dato atto** che il presente provvedimento, in quanto tale, comporta oneri a carico del bilancio aziendale, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espresso ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

## DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare e stipulare in relazione al protocollo di studio codice GO29431 la proposta formulata da PPD Italy Srl, la quale agisce in nome e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd., con l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica;
2. di prendere atto che si rende necessaria la stipula dell'Addendum n. 1 alla convenzione per le seguenti motivazioni:
  - adeguamento dei corrispettivi previsti per ciascun paziente arruolato e sottoposto alle procedure ridefinite con l' Emendamento al Protocollo (v. 5 del 29.6.2016), a far data dall'approvazione dello stesso da parte del Comitato Etico competente;
  - variazione del titolo del Protocollo che si ritiene modificato e ripetuto in ogni parte in cui esso appare e formulato come segue: “Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di confronto tra il trattamento con Atezolizumab (Anticorpo Anti-PD-L1) rispetto a un agente a base di platino (Cisplatino o Carboplatino) in combinazione con Pemetrexed



Q

o Gemcitabina, in pazienti con espressione di PD-L1 e non precedentemente trattati con chemioterapia, affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, squamoso o non squamoso di stadio IV”;

3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 743/2015 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;
4. di dare atto che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 1 alla convenzione saranno contabilizzati, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche”;
5. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, comporta oneri a carico del bilancio aziendale, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

---

---

IL DIRETTORE GENERALE  
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera  
Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo  
Il Direttore Sociosanitario: Silvia Lopiccio



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 436 del 28 MAR. 2017

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "GO29431" promosso da F. Hoffmann-La Roche Ltd.:  
adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.**

---

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali  
(Roberta Mazzoli)

---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore f.f. U.O.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali



## ADDENDUM 1 ALLA CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA Protocollo GO29431

Il presente ADDENDUM 1 ("ADDENDUM 1") stipulato tra l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza, (di seguito per brevità "Ente") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.IVA 09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'ASST, e la PPD Italy s.r.l., con sede legale in Via San Bovio 3, 20090 San Felice-Segrate (Milano), Italia ("PPD"/"CRO"), codice fiscale 02303270124, partita IVA No. 12349730155, qui rappresentata dal proprio procuratore Dott.ssa Alessandra De Donatis, che agisce in nome e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd. con sede a Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Svizzera ("Sponsor"/"Promotore"), è un ADDENDUM a quella determinata Convenzione datata 31 Luglio 2015 ("Contratto").

### PREAMBOLO

- che, in attuazione della Legge Regionale 11.08.2015 n. 23, con D.G.R. X/4485 del 10.12.2015, a decorrere dal 01.01.2016, è stata costituita l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza;
- che così come ribadito dalla D.G.R. X/4702 del 29.12.2015, la ASST di Monza subentra in tutte le funzioni precedentemente svolte dall'A.O. San Gerardo, nonché subentra, tra l'altro, a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla stessa Azienda Ospedaliera;
- che con delibera n. 1 del 2.1.2016 l'ASST di Monza ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

PREMESSO CHE, PPD e l'Ente hanno stipulato il Contratto in conformità al quale l'Ente e lo Sperimentatore forniscono determinati servizi per la sperimentazione clinica a PPD e allo Sponsor per la conduzione di uno studio di ricerca clinica dal titolo STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO DI CONFRONTO TRA IL TRATTAMENTO CON MPDL3280A (ANTICORPO ANTI-PDL1) RISPETTO A CISPLATINO O CARBOPLATINO + PEMETREXED, IN PAZIENTI CON ESPRESSIONE PD-L1 E NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CHEMIOTERAPIA, AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE, NON SQUAMOSO DI STADIO IV, Protocollo N. GO29431; e

PREMESSO CHE, le parti intendono emendare i termini del Contratto come stabilito nel presente documento.

TUTTO CIÒ PREMESSO, a fronte dell'adeguato corrispettivo qui indicato e inteso come legalmente vincolante, le parti concordano quanto segue:

1. Le parti accettano di sostituire il nome dell'ente con il nuovo nome legale della parte. "Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza" è il nuovo nome legale per l'ente in precedenza legalmente denominato "Azienda Ospedaliera San Gerardo". "L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST)" conferma di continuare ad agire come Ente e di essere vincolata dai termini e condizioni del Contratto. Tutti i riferimenti nel Contratto all' "Ente" si riferiscono all' Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST)

2. Il titolo del Protocollo di cui al Contratto viene modificato e ripetuto in ogni parte in cui esso appare e formulato come segue: "STUDIO DI FASE III, IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI CONFRONTO TRA IL TRATTAMENTO CON ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO

**ANTI-PD-L1) RISPETTO A UN AGENTE A BASE DI PLATINO (CISPLATINO O CARBOPLATINO) IN COMBINAZIONE CON PEMETREXED O GEMCITABINA, IN PAZIENTI CON ESPRESSIONE DI PD-L1 E NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CHEMIOTERAPIA, AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE, SQUAMOSO O NON SQUAMOSO DI STADIO IV"**

3. Le Parti convengono che, a causa dell'emendamento al Protocollo versione 5, datato 19 giugno 2016, l'articolo 4 del contratto "Obbligazioni delle Parti" viene eliminato e sostituito integralmente come segue:

**ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

[...Omissis...]

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile 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/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi indicati nell'allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di:

€ 10.839,04 + IVA per paziente nel Braccio MPDLA3280A,

€ 7.151,40 + IVA per paziente nel Braccio di controllo

Visita	Compenso/paziente Braccio MPDLA3280A
PRE-SCREENING	€ 220,40 + I.V.A.
SCREENING	€ 1.030,08 + I.V.A.
CICLO 1	€ 818,96 + I.V.A.
CICLI 2, 4, 8 (ciascuno)	€ 592,76 + I.V.A.
CICLO 3	€ 713,40 + I.V.A.
CICLI 5, 7, 9, 11, 13 (ciascuno)	€ 657,72 + I.V.A.
CICLI 6, 10, 12 (ciascuno)	€ 537,08 + I.V.A.
CICLO 14 E SUCCESSIVI (ciascuno)	€ 537,08 + I.V.A.
VISITA DI SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO	€ 519,68 + I.V.A.
FOLLOW-UP DELLA SOPRAVVIVENZA (visita in clinica ogni 3 mesi dopo Interruzione trattamento, ciascuna)	€ 278,40 + I.V.A.
FOLLOW-UP DELLA SOPRAVVIVENZA (contatto telefonico ogni 3 mesi dopo interruzione trattamento, ciascuno)	€ 42,92 + I.V.A.
<b>TOTALE*</b>	<b>€ 10.839,04 + I.V.A.</b>

\* Importo totale per soggetto sulla base di 14 cicli stimati; se il soggetto va oltre il ciclo 14, al centro verrà rimborsato tale importo previa ricezione delle schede raccolti dati elettroniche completate. Numero di visite di follow-up in clinica o telefoniche non determinabile (il totale comprende gli importi unitari calcolato una sola volta)

La valutazione della risposta del tumore (RECIST) e le TAC avranno luogo ogni tre cicli a partire dal Ciclo 17.

Tutte le spese summenzionate comprendono le spese generali.

I pagamenti saranno effettuati in proporzione al numero di visite completate; i pagamenti per le visite si baseranno sulle CRF compilate.

Visita	Compenso/paziente Braccio di controllo
PRE-SCREENING	€ 262,16 + I.V.A.

QA

<b>SCREENING</b>	€ 995,28 + I.V.A.
<b>CICLO 1, 3 (ciascuno)</b>	€ 524,32 + I.V.A.
<b>CICLI 2, 4 (ciascuno)</b>	€ 403,68 + I.V.A.
<b>CICLO 5</b>	€ 461,68 + I.V.A.
<b>CICLO 6</b>	€ 341,04 + I.V.A.
<b>FASE DI MANTENIMENTO CICLI SUCCESSIVI</b>	€ 341,04 + I.V.A.
<b>VISITA DI SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO</b>	€ 526,64 + I.V.A.
<b>FOLLOW-UP DELLA SOPRAVVIVENZA (visita in clinica ogni 3 mesi dopo interruzione trattamento, ciascuna)</b>	€ 278,40 + I.V.A.
<b>FOLLOW-UP DELLA SOPRAVVIVENZA (contatto telefonico ogni 3 mesi dopo interruzione trattamento, ciascuno)</b>	€ 42,92 + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 7.151,40 + I.V.A.</b>

\* Importo totale per soggetto così calcolato:

- stima di 6 cicli;
- cicli aggiuntivi oltre il Ciclo 6 (il totale comprende un ipotetico calcolo fino al ciclo 13) saranno fatturati come indicato per la Fase di mantenimento;
- numero di visite di follow-up in clinica o telefoniche non determinabile (il totale comprende gli importi unitari calcolato una sola volta).

Tutte le spese summenzionate comprendono le spese generali.

I pagamenti saranno effettuati in proporzione al numero di visite completate; i pagamenti per le visite si baseranno sulle CRF compilate.

[...Omissis...]

4. Pertanto, l'Allegato A del Contratto ("Programmazione del budget e dei pagamenti") viene eliminato e sostituito integralmente con l'Allegato A qui accluso. I pagamenti all'Ente ai sensi di tale emendamento al Protocollo saranno attuati a partire dal 09 febbraio 2017, la quale rappresenta la data di approvazione del protocollo emendato presso l'Ente.
5. Al momento della sottoscrizione, questo ADDENDUM 1 costituirà parte del Contratto e sarà accluso al medesimo per riferimento.
6. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto continueranno ad avere piena efficacia ed effetto. In caso di conflitto tra i termini del Contratto e del presente ADDENDUM 1, saranno considerati validi i termini di questo ADDENDUM 1.
7. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma qui non altrimenti definiti, avranno i significati ascritti ad essi nel Contratto.
8. Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2. Il presente Addendum 1 è redatto in 2 originali di cui 1 in bollo.

AD

Q

**A CONFERMA DI QUANTO PRECEDE, le Parti hanno sottoscritto il presente ADDENDUM 1 a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione qui apposta.**

**PPD Italy S.r.l.**

**in nome e per conto dello Sponsor**

**Il Procuratore**

**Dott.ssa Alessandra De Donatis** Data : 24/02/2017 Firma : Alessandra De Donatis

**p. l'Ente : ASST di Monza**

**Il Direttore Generale**

**Dott. Matteo Stocco**

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

**Per presa visione e accettazione**

**Il responsabile della sperimentazione**

**Dott. Diego Cortinovis**

Data : 02/03/2017 Firma : [Signature]

Copia non utilizzabile per fini legali



## ALLEGATO A

### **Programmazione del budget e dei pagamenti**

1. I pagamenti che seguono saranno effettuati in base alle visite dello studio del soggetto. Tutti i pagamenti indicati in questo documento sono comprensivi di spese generali.

Lo Sponsor attraverso la CRO acconsente ad eseguire i pagamenti al centro dello studio per le voci e le procedure richieste dal Protocollo secondo i budget allegati nella Tabella 1 fino a € 54,195.20 per il Braccio MPDLA3280A e fino a € 35,757.00 per il Braccio di controllo. Questi importi sono basati sul pagamento di importi fino a € 10,839.04 per soggetto arruolato nel Braccio MPDLA3280A, presupponendo l'arruolamento di cinque (5) soggetti, e fino a € 7,151.40 per soggetto arruolato nel Braccio di controllo, presupponendo l'arruolamento di cinque (5) soggetti. Per i soggetti che non completano tutte le visite, come indicato nel Braccio MPDLA3280A e nel Braccio di controllo, i pagamenti ad essi relativi saranno proporzionalmente ripartiti di conseguenza.

I pagamenti avverranno secondo lo schema seguente:

- a. I pagamenti saranno corrisposti al centro dello studio con cadenza trimestrale secondo il calendario, in base alle visite dello studio del soggetto condotte nel precedente trimestre di calendario.
  - b. Il pagamento finale sarà corrisposto quando lo Sponsor attraverso la CRO avrà ricevuto tutte le schede di raccolta dati ("CRF") completate per ciascuno dei soggetti partecipanti allo studio con tutti i quesiti risolti. Il centro dello studio avrà sessanta (60) giorni dalla data di ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze relative ai pagamenti eseguiti ai sensi della presente Sezione I.
2. I seguenti pagamenti saranno corrisposti quando lo Sponsor attraverso la CRO avrà ricevuto (quando applicabile) una fattura ragionevolmente dettagliata, e se pertinente, la documentazione di supporto. Tutti i pagamenti indicati in questo documento sono comprensivi di spese generali.
    - a. Lo Sponsor attraverso la CRO rimborserà al centro dello studio € 1.434,00 per le spese di start-up dello studio per il tempo dedicato alla preparazione e presentazione della documentazione regolatoria e del CE, all'organizzazione della farmacia, all'addestramento del personale ed alla revisione del Protocollo. Questa somma sarà non rimborsabile nella misura in cui è stata impiegata per spese effettivamente e ragionevolmente sostenute ai sensi del presente Contratto.

- Q
- b. Per i soggetti che hanno firmato un consenso informato, si sono sottoposti a tutte le procedure di screening ai sensi del Protocollo durante la prima visita di screening e conseguentemente risultano non eleggibili per lo Studio ("mancate qualificazioni allo screening"), lo Sponsor attraverso la CRO rimborserà il centro dello studio per un massimo di cinque (5) mancate qualificazioni allo screening per ciascun (1) paziente che avanza alla visita di screening fino ad un importo massimo di € 224,40 per i soggetti con mancata qualificazione nella visita di pre-screening. Lo Sponsor attraverso la CRO rimborserà al centro dello studio un massimo di tre (3) mancate qualificazioni allo screening ogni (7) soggetti arruolati fino ad un importo massimo di € 1030,08 per i soggetti con mancata qualificazione alla visita di screening. Ciò equivale ai costi sostenuti per il personale del centro dello studio e per le procedure di screening durante la prima visita di screening. Le mancate qualificazioni allo screening saranno pagate su base trimestrale. Nel caso in cui il centro dello studio raggiungesse questo numero massimo di mancate qualificazioni allo screening, il centro dello studio contatterà lo Sponsor attraverso la CRO per l'autorizzazione prima di proseguire lo screening.

Se le procedure di screening devono essere ripetute per stabilire l'eleggibilità del soggetto alla partecipazione allo studio, lo Sponsor attraverso la CRO rimborserà il centro dello studio per procedure di screening effettuate dopo la prima visita di screening, secondo il punto 2.d dell'Allegato A. Le procedure di screening non possono essere ripetute più di quattro (4) volte per soggetto.

- c. Le scansioni e le procedure, incluse letture o interpretazioni, eseguite in conformità al Protocollo ed eventuali trattamenti non standard sono inclusi nel budget indicato nell'Allegato A Tabella 1 del presente documento. In conformità al paragrafo sottostante, lo Sponsor attraverso la CRO rimborserà il centro dello studio per scansioni e procedure aggiuntive del soggetto, considerate trattamento non standard dal sistema sanitario nazionale e che siano richieste dal Protocollo, fino ai limiti massimi stabiliti nell'Allegato A Tabella 1. I pagamenti per tali scansioni e procedure saranno corrisposti fino alle seguenti quote massime (che includono le spese generali):

Esame obiettivo parziale	79,00
Elettrocardiogramma a 12 derivazioni (comprende interpretazione e referto)	14,00
Test ematologici	20,00
Test chimici sierologici	41,00
Test di gravidanza su siero	23,00
Test di gravidanza sulle urine	12,00
TSH, T3 libero, T4 libero	56,00
HCV sierologia	89,00
Somministrazione di MPDL3280A, un'ora aggiuntiva	85,00
Valutazione della risposta del tumore (RECIST)	37,00

Laboratori centrali (Campione di siero per la valutazione ATA, campione di siero per il prelievo di campioni per PK, campione di sangue per TBNK, campione di sangue per biomarcatori BD)	24,00
Test di funzionalità polmonare (DLCO)	75,00
TAC della testa con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	160,00
RMN della testa con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	350,00
TAC dell'addome con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	200,00
TAC delle pelvi con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	175,00
TAC del torace con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	175,00
RMN del torace con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	251,00
RMN dell'addome con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	249,00
RMN delle pelvi con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	249,00
TAC del collo con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	160,00
RMN del collo con mezzo di contrasto (comprende interpretazione e referto)	240,00
Scintigrafia ossea	160,00
Biopsia del tumore (a fresco)	385,00
Biopsia recente del tumore facoltativa	81,00
Biopsia del tumore (su materiale di archivio)	63,00
Esiti riferiti dal paziente (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13, e EQ-5D-3L)	84,00
Laboratori centrali (RCR facoltativo)	24,00
Pulsossimetria	19,00
EGFR e/o ALK assement	26,00
Urinalisi	8,00

Il centro dello studio dovrà confermare che la competente terza parte pagante non considera standard di cura tali scansioni e/o procedure. Il centro dello studio comprende e concorda che lo Sponsor attraverso la CRO non potrà rimborsare al centro dello studio stesso eventuali scansioni e/o procedure per le quali una terza parte pagante abbia corrisposto un pagamento totale o parziale. Nel caso in cui tali scansioni o procedure siano eseguite presso il centro di una terza parte, lo Sponsor attraverso la CRO rimborserà al centro dello studio l'effettiva spesa sostenuta, fino agli importi sopraindicati.

- d. Se le circostanze richiedono un rinnovato consenso del soggetto, lo Sponsor tramite la CRO corrisponderà al centro dello studio € 29,00 per soggetto per ogni consenso informato modificato necessario.
- e. In conformità al paragrafo sottostante, lo Sponsor attraverso la CRO rimborserà il

centro dello studio per una visita non programmata non espressamente indicata nel Protocollo, ma altrimenti richiesta per lo studio ("Visita non programmata"). Il pagamento per una Visita non programmata sarà effettuato fino al seguente importo, a condizione che sia la Visita non programmata che l'importo siano stati approvati in precedenza dallo Sponsor:

€ 196,00 per ogni Visita non programmata effettuata durante lo studio

- f. Lo Sponsor attraverso la CRO pagherà oppure, a sua scelta, rimborserà ragionevoli spese di viaggio, vitto e alloggio (il viaggio aereo si dovrà effettuare con mezzi diversi dalla prima classe o classe business) direttamente allo Sperimentatore o ad altro personale del centro dello studio nel caso in cui debbano partecipare a riunioni relative allo studio su richiesta dello Sponsor.
- g. Le fatture riporteranno il nome dello Sperimentatore, il numero di Protocollo e, se inviate alla CRO, "Sponsor", e saranno inviate a:

PPD Italy Srl  
Via San Bovio 3  
20090 San Felice – Segrate (MI)  
Att.ne Accounts Payable  
E-Mail: [centralinvestigator.paymentssm@ppdi.com](mailto:centralinvestigator.paymentssm@ppdi.com)

Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor o della CRO.

- h. Tutte le fatture dovranno essere presentate allo Sponsor o alla CRO (se applicabile) entro (6) sei mesi dalla validazione del rendiconto presentato all'Ente dal promotore/CRO, secondo gli accordi pattuiti all'art. 4.1 del Contratto. Il centro dello studio comprende che ad un certo punto dopo il suddetto periodo, lo Sponsor chiuderà i registri relativi allo studio.