

252

25 FEB. 2015

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda")
Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su
Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Commissario Straordinario
Dott.ssa Savina Ortu

E

la Società Amgen S.r.l. (qui di seguito per brevità indicata come Società), Codice
Fiscale N. e Partita I.V.A. N. 10051170156, con sede in Milano (20154), Tazzoli 6,
nella persona del legale rappresentante Dr. Ermanno Paternò.

premessi

che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata Protocollo
Amgen n. 20090482 intitolato "Studio multicentrico randomizzato in doppio cieco
sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel
trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo"
datato 18 Agosto 2011

- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la
sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore
nel Dott. Daniele Derudas operante c/o Ospedale Oncologico di Riferimento
Regionale A. Businco di Cagliari;

PO:#7100190510
Contract: #235668

1/22



- che il Comitato dell'Azienda USL N.8, nella seduta del 28 gennaio 2015, con verbale PG/2015/1865 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;

che la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, certificato assicurativo emesso 15 aprile 2012;

che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.

Art. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge il Dr. Daniele Derudas, Responsabile della Struttura Complessa di Ematologia e CTMO, Ospedale Oncologico di Riferimento Regionale A. Busingo dell'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina il Dr. Ermanno Paternò quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso Via Tazzoli 6, 20154 Milano.-

Art. 3

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito

dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

Art. 4

Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 5

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, il farmaco oggetto della sperimentazione Denosumab- (AMG 162), Acido Zoledronico, Placebo e gli altri materiali che dovessero rendersi necessari durante lo Studio, inclusi i reagenti. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Art. 6

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero di 3 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria - Viale Bonaria - Cagliari** Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775

BIC SARDIT31 Codice SWIFT: **BPMOIT22XXX**

gli importi riportati in Allegato A:

Gli esami strumentali e di laboratorio, qualora effettuati nelle strutture Aziendali, verranno rimborsati dallo Sponsor in misura non inferiore a quanto previsto dal tariffario di cui al D.P.R del 17/02/92 "Approvazione delle tariffe minime nazionale degli onorari per le prestazioni medico-chirurgiche ed odontoiatriche"; Gli esami strumentali e di laboratorio eseguiti nella normale pratica clinica e utilizzati dallo Sponsor/Promotore ai fini della ricerca devono essere assimilati a quelli extra

routinari e pertanto posti a carico dello Sponsor/Promotore, come previsto dall'art.7 del Regolamento Aziendale per la gestione delle sperimentazioni approvato con deliberazione n.1773 del 04/12/2014.

L'elenco dettagliato degli esami è riportato in allegato alla presente convenzione; per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente. In caso di inosservanza del Protocollo l'Azienda riceverà il rimborso dei soli costi effettivamente sostenuti e documentati;

Gli importi di cui all'Art. 6 verranno corrisposti all'Azienda, previa richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor, inviata anche allo Sperimentatore per le verifiche di competenza, detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo dovuto e la precisazione se questo sia da riferirsi alla chiusura dello studio o si tratti di una tranche di pagamento, nel qual caso dovrà essere indicato il periodo di riferimento. La richiesta di fatturazione dovrà dettagliare inoltre la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Azienda (per esempio numero di pazienti per costo unitario, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario). Alla richiesta di fatturazione seguirà l'emissione di una nota di pagamento da parte della Asl e solo dopo la ricezione del bonifico verrà emessa regolare fattura.

La causale del bonifico deve contenere il numero di protocollo dell' avviso di pagamento emesso dalla ASL e il nominativo dello sperimentatore.

Tale importo al netto degli esami strumentali e di laboratorio (allegati al presente atto)

Art . 7

La Società dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. 30.00.1355 scadenza 30 giugno 2018) nome compagnia Assicurativa Allianz Global Corporate & Specialty AG la polizza copre il danno fino al massimale di € 7.500.000,00 per sinistro e per periodo di Assicurazione, con un sottolimito per soggetto di € 1.500.000,00.



“Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno, art.1 p.to.6 Decreto 14 luglio 2009”, come riportato in premessa, a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione. La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. La società si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio.

Art. 8

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il mese di giugno 2018, essendo la durata presunta di 4 anni salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse

PO:#7100190510
Contract: #235668

5/22



inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

Art. 9

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.

L'Azienda e per essa lo sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) e il Promotore e l'Azienda, richiamato quanto previsto dal regolamento aziendale per la privacy, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione,

Lo Sponsor si assume l'obbligo di:

- a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
- e) informare immediatamente l'Azienda Sanitaria Locale n.8 di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.

Art. 10

Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

Art. 11

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

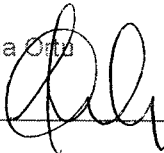
Art. 12

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8

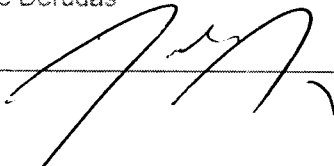
Il Commissario Straordinario

Dott. ssa Savina Ortu



Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

Prof./Dr. Daniele Derudas

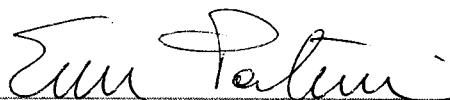


17-2-2015

Per lo Sponsor

Il Direttore Medico

Dott. Ermanno Paternò



13 FEB. 2015

ALLEGATO A
Protocollo N. 20090482
Centro N. 33027

1. Costo dello Studio

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio ai sensi della presente Convenzione, Amgen provvederà a finanziare lo Studio in conformità al budget stabilito nel presente Allegato A (il "Budget").

A meno che Amgen non richieda l'arruolamento di ulteriori Pazienti nello Studio, l'importo totale complessivo che Amgen pagherà ai sensi della presente Convenzione non eccederà € 79.002,87 + IVA, ("il Costo dello Studio"). Il Costo per Paziente include anche tutte le spese sostenute dal laboratorio e dalla farmacia. Col termine "spese di farmacia" si intende la conservazione di Denosumab (AMG 162), Acido Zoledronico, placebo, la loro somministrazione, l'eventuale distruzione del farmaco residuo e l'archiviazione dei documenti relativi.

Il Costo dello Studio presuppone che:

- Tutti i tre (3) Pazienti abbiano completato tutti i trattamenti specificati nel Protocollo;
- Il numero massimo di procedure opzionali del Protocollo elencate nel Budget sia stato eseguito;
- Il numero massimo di screen failures elencati nel Budget sia stato raggiunto;
- Gli altri costi addizionali stabiliti nel Budget siano stati impiegati;
- Il Costo dello Studio non include le imposte sul valore aggiunto.

Tabella 1: Procedure -Periodo in Cieco

Descrizione		€
Screening	Procedure di Screening	418,80
	Esami di laboratorio per lo Screening	19,92



Trattamento in Cieco	Settimana 1	283,86
	Settimana 1 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 1 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
	Settimana 1 **Farmacocinetica	26,89
	Settimana 5	106,20
	Settimana 5 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 5 *Acido Zoledronico/Placebo	104,8
	Settimana 5 **Farmacocinetica	26,89
	Settimana 9	106,20
	Settimana 9 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 9 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
	Settimana 9 **Farmacocinetica	26,89
	Settimana 13	256,56
	Settimana 13 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 13 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
	Settimana 13 **Farmaconetica	26,89
	Settimana 17	106,20
	Settimana 17 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
	Settimana 17 * Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58

PO:#7100190510
Contract: #235668

9/22



Ministero dell'Economia
e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DI SPOLLO
CAGLIARI
SEDI CI/00
00035960 000098C9 W0X68001
00030361 08/02/2014 11:12:44
4578-00088 031C586CASA67685
IDENTIFICATIVO : 011203815B1101

0 1 12 038158 110 1



Settimana 21	106,20
Settimana 21 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
Settimana 21 * Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 25	273,49
Settimana 25 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
Settimana 25 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 25 **Farmacocinetica	26,89
Settimana 29	106,20
Settimana 29 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
Settimana 29 *Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 33	106,20
Settimana 33 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
Settimana 33 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 37	256,56
Settimana 37 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 37 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 41	106,20
Settimana 41 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86

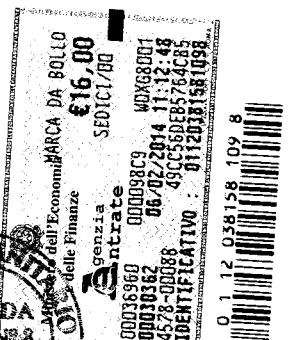
Settimana 41 *Somministrazione di Acido Zoledronic/Placebo	104,58
Settimana 45	106,20
Settimana 45 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 45 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 49	273,49
Settimana 49 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 49 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 49 **Farmacocinetica	26,89
Settimana 53	106,20
Settimana 53 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
Settimana 53 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 57	106,20
Settimana 57 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 57 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 61	256,56
Settimana 61 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
Settimana 61 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58

Settimana 65	106,20
Settimana 65 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 65 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 69	106,20
Settimana 69 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 69 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 73	273,49
Settimana 73 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 73 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 77	106,20
Settimana 77 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86
Settimana 77 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 81	106,20
Settimana 81 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 81 * Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 85	256,56
Settimana 85 *Somministrazione di AMG162/ Placebo	35,86

Settimana 85 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 89	106,20
Settimana 89 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 89 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 93	106,20
Settimana 93 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 93 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 97	273,49
Settimana 97 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 97 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 101	106,20
Settimana 101 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 101 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 105	106,20
Settimana 105 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 105 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 109	256,56

PO:#7100190510
Contract: #235668

13/22



Settimana 109 *Somministrazione AMG162/Placebo	35,86
Settimana 109 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 113	106,20
Settimana 113 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 113 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 117	106,20
Settimana 117 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 117 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 121	273,49
Settimana 121 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 121 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 125	106,20
Settimana 125 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 125 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 129	106,20
Settimana 129 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 129 *Somministrazione di Acido	104,58

Zoledronico/Placebo	
Settimana 133	256,56
Settimana 133 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 133 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 137	106,20
Settimana 137 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 137 * Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 141	106,20
Settimana 141 *Somministrazione AMG162/Placebo	35,86
Settimana 141 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 145	273,49
Settimana 145 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 145 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 149	106,20
Settimana 149 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
Settimana 149 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
Settimana 153	106,20
Settimana 153 *Somministrazione di	35,86

	AMG162/Placebo	
	Settimana 153 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
	Settimana 157	256,56
	Settimana 157 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 157 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
	Settimana 161	106,20
	Settimana 161 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 161 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
	Settimana 165	106,20
	Settimana 165 *Somministrazione di AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 165 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
	Settimana 169	273,49
	Settimana 169 *AMG162/Placebo	35,86
	Settimana 169 *Somministrazione di Acido Zoledronico/Placebo	104,58
EOT	Fine Trattamento	387,78
	Esami di Laboratorio aggiuntivi di Fine Trattamento	26,89
Costo Totale per Paziente - Trattamento in Cieco		14.021,46

*Come indicato in protocollo, la somministrazione di entrambi i farmaci sperimentali può essere saltata.

**Le procedure di Farmacocinetica sono applicabili solo al gruppo di centri e di pazienti che hanno aderito al Sottostudio.

***Le visite del Sottostudio di Farmacocinetica comprendono le seguenti procedure:
PK, BSAP, uNTx e creatinina

Follow Up della Fase in Cieco

Il Promotore rimborserà fino ad un massimo di otto (8) visite o chiamate di follow-up per paziente per tutti quei soggetti che termineranno lo studio con la fine della fase in cieco, come riportato in Tabella 2.

Tabella 2: Follow up Fase in Cieco

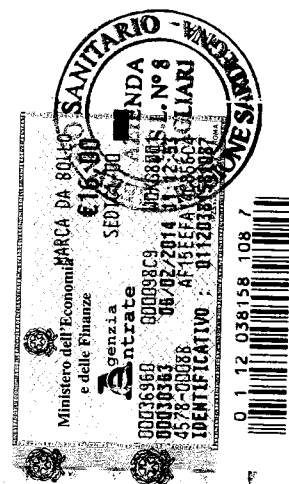
Descrizione Visite	€
Visita di Blinded Follow-Up - 1	25,90
Visita di Blinded Follow-Up - 2	54,28
Visita di Blinded Follow-Up - 3	25,90
Visita di Blinded Follow-Up - 4	25,90
Visita di Blinded Follow-Up - 5	25,90
Visita di Blinded Follow-Up - 6	25,90
Visita di Blinded Follow-Up - 7	25,90
Visita di Blinded Follow-Up - 8	25,90
Costo Totale del Follow-up Fase in Cieco	235,55

Tabella 3: Procedure Fase in Aperto

Descrizione Visite	€
Fase in Aperto- Visita - 1	301,38
Fase in Aperto- Visita - 2	134,09
Fase in Aperto- Visita - 3	134,09

PO:#7100190510
Contract: #235668

17/22



Fase in Aperto- Visita - 4	284,45
Fase in Aperto- Visita - 5	114,17
Fase in Aperto- Visita - 6	114,17
Fase in Aperto- Visita - 7	301,38
Fase in Aperto- Visita - 8	114,17
Fase in Aperto- Visita - 9	114,17
Fase in Aperto- Visita - 10	284,45
Fase in Aperto- Visita - 11	114,17
Fase in Aperto- Visita - 12	114,17
Fase in Aperto- Visita - 13	301,38
Fase in Aperto- Visita - 14	114,17
Fase in Aperto- Visita - 15	114,17
Fase in Aperto- Visita - 16	284,45
Fase in Aperto- Visita - 17	114,17
Fase in Aperto- Visita - 18	114,17
Fase in Aperto- Visita - 19	301,38
Fase in Aperto- Visita - 20	114,17
Fase in Aperto- Visita - 21	114,17
Fase in Aperto- Visita - 22	284,45
Fase in Aperto- Visita - 23	114,17
Fase in Aperto- Visita - 24	114,17
Fase in Aperto - Visita di Fine Studio	265,52
Costo Totale per Paziente-Trattamento in Aperto	4.475,40

Costi di Radiologia

Le procedure di radiologia saranno pagate secondo quanto riportato nella Tabella 4a. Se necessario, il Promotore rimborserà il centro per una TAC/MRI a paziente

per la valutazione della compressione del midollo spinale.

Tabella 4a:

Procedure di radiologia previste durante la Fase in Cieco	Dettagli	Per Procedura	Costo Totale per Paziente
Valutazione Scheletrica - Testa	Massimo 15 per paziente	64,80	972,00
Valutazione Scheletrica - Colonna	Massimo 15 per paziente	42,00	630,00
Valutazione Scheletrica - Torace	Massimo 15 per paziente	43,20	648,00
Valutazione Scheletrica - Pelvi	Massimo 15 per paziente	73,20	1.098,00
Valutazione Scheletrica - Omero	Massimo 15 per paziente	60,00	900,00
Valutazione Scheletrica - Femore	Massimo 15 per paziente	64,80	972,00
Copia della Scansione	Massimo 15 per paziente	60,00	900,00
Costo Massimo per Paziente		6.120,00	

Tabella

4b:

Procedure	Dettagli	Per Procedura	Costo totale per
------------------	-----------------	----------------------	-------------------------

radiologiche Aggiuntive			Centro
TAC-Conferma della presenza di una compressione spinale	Massimo 1 a centro	258,13	258,13
MRI-Conferma della presenza di una compressione spinale	Massimo 1 a centro	439,90	439,90
Copia delle scansioni non programmate	Massimo 12 a centro	60,00	720,00
*Costo Massimo TAC per Centro			978,13
*Costo Massimo per MRI per Centro			1.159,90

* Il Promotore rimborserà le procedure di TAC/MRI secondo quanto riportato nella tabella qui sopra.

(come da regolamento aziendale)

Procedure Aggiuntive

Tabella 5:

Procedure Aggiuntive	Dettagli	Per Procedura	Costo Totale per Paziente
Test di Gravidanza	Massimo 1	7,97	7,97



	per paziente		
Biopsia del Midollo Osseo**	Massimo 1 per paziente	163,20	163,20
Costo Massimo per Paziente		171,17	

** Il Promotore rimborserà la procedura di biopsia del midollo osseo solo se effettuata per la sopravvenuta necessità clinica di valutare la progressione della malattia durante lo studio.

Screen Failures

Il Promotore rimborserà un massimo di uno Screen failure per centro secondo quanto stabilito nella Tabella 6:

Tabella 6:

Descrizione Visita	€
Screen Failure – Procedure	418,80
Screen Failure – Esami di Laboratorio	19,92
Screen Failure – Test di Gravidanza	7,97
Valutazione Scheletrica - Testa	64,80
Valutazione Scheletrica - Colonna	42,00
Valutazione Scheletrica - Torace	43,20
Valutazione Scheletrica - Pelvi	73,20
Valutazione Scheletrica - Omero	60,00
Valutazione Scheletrica - Femore	64,80
Copia della Scansione	60,00
Maximum Per Screen Failure	854,69

Il Promotore rimborserà solo le procedure effettivamente effettuate.

PO:#7100190510
Contract: #235668

21/22



Re-Screen

Il Promotore rimborserà un Massimo di un (1) Re-Screen a paziente secondo quanto stabilito nella Tabella 7.

Tabella 7:

Descrizione Visita	€
Re-Screen – Procedure ed Esami di Laboratorio	223,21
Re-Screen – Solo Esami di Laboratorio	43,32
Re-Screen – Test di Gravidanza	7,97
Valutazione Scheletrica - Testa	64,80
Valutazione Scheletrica - Colonna	42,00
Valutazione Scheletrica - Torace	43,20
Valutazione Scheletrica - Pelvi	73,20
Valutazione Scheletrica - Omero	60,00
Valutazione Scheletrica - Femore	64,80
Copia della Scansione	60,00
Maximum Per Re-Screen*	639,18

*Il Costo Massimo si riferisce ad un Re-Screen che comprende Procedure&Esami di Laboratorio, Test di Gravidanza e Valutazione Scheletrica

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 252 DEL 25 FEB. 2015

~~IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO~~ ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
~~Dott.ssa Antonella Carreras~~ ~~Dott. Pier Paolo Piani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 22 fogli
di n° 22 pagine.