

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. *1157*

del. *27-11-2019*

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società DECIPHERA PHARMACEUTICALS LLC per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, interventistico, randomizzato, multicentrico, in aperto su DCC-2618 rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumori stromali gastrointestinali in stadio avanzato dopo il trattamento con imatinib" - Protocollo DCC-2618-03-002 Codice Eudract 2018-001803-35 - Responsabile della sperimentazione Dott. G. Badalamenti.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

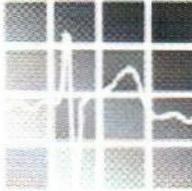
Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

Dott. Carlo Picco

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott.ssa Giovanna Volo
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. *1157* del *27-11-2019*

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente "attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 09/09/2019 verbale n. 08/2019 relativamente all'approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, interventistico, randomizzato, multicentrico, in aperto su DCC-2618 rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumori stromali gastrointestinali in stadio avanzato dopo il trattamento con imatinib" - Protocollo DCC-2618-03-002 Codice Eudract 2018-001803-35 - Sperimentatore Principale Dott. G. Badalamenti;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia la Società DECIPHERA PHARMACEUTICALS LLC,



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, interventistico, randomizzato, multicentrico, in aperto su DCC-2618 rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumori stromali gastrointestinali in stadio avanzato dopo il trattamento con imatinib" - Protocollo DCC-2618-03-002 Codice Eudract 2018-001803-35- Sperimentatore Principale Dott. G. Badalamenti.

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Piro

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Volo

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 01-12-2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 - Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E DECIPHERA PHARMACEUTICALS LLC CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Studio di fase 3, interventistico, randomizzato, multicentrico, in aperto su DCC-2618 rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumori stromali gastrointestinali in stadio avanzato dopo il trattamento con imatinib" PRESSO L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

PREMESSO

- Che con istanza in data 31 Luglio 2019 IQVIA RDS ITALY SRL, agendo su incarico di Deciphera Pharmaceuticals LLC, con sede legale ed operativa in Via Fabio Filzi, 29 - 20124, Milano (MI), CF. e P.I. 11351910150 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio di Fase 3 intitolato "Studio di fase 3, interventistico, randomizzato, multicentrico, in aperto su DCC-2618 rispetto a sunitinib in pazienti affetti da tumori stromali gastrointestinali in stadio avanzato dopo il trattamento con imatinib", Prot. DCC-2618-03-002 (ed eventuali

emendamenti successivi del Promotore con approvazione da parte del comitato etico competente; di seguito indicato "Protocollo") Codice Eudract 2018-001803-35 (l'adempimento del Protocollo presso l'Azienda (sotto indicato), di seguito la "Sperimentazione")

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 9 Settembre 2019, con verbale n. 8/2019;
- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 di 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e delle leggi e dei regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Carlo Picco

E

Deciphera Pharmaceuticals LLC (di seguito per brevità "**Promotore**" con sede legale in 200 Smith Street, Waltham, Massachusetts 02451, Stati Uniti, P.I. e C.F. n. 20-0299725, rappresentata dal Dr. Thomas Kelly

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

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

Art. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott. Giuseppe Badalamenti, in servizio presso l'Azienda in qualità di sperimentatore principale (di seguito "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Rodrigo Ruiz Soto, il 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 legge vigente.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'Azienda da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'Azienda, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto

andamento della Sperimentazione. L'Azienda comunicherà al Promotore la conduzione di eventuali audit condotti dall'autorità regolatoria e consentirà al Promotore di assistervi e parteciparvi.

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'Azienda saranno arruolati circa 4 pazienti entro il mese di ottobre 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 358 pazienti.

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 l'Azienda dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. L'Azienda garantirà che lo Sperimentatore si assuma la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento del numero dei pazienti da arruolare presso l'Azienda, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla

presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

Art. 4 Obblighi delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la farmacia dell'Azienda (la "Farmacia") (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.), i prodotti (IMP e PeIMP come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007) e del Protocollo, nello specifico DCC-2618 e sunitinib come previsto dal

Protocollo ("Farmaci sperimentali"), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I Farmaci sperimentali debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore. La Farmacia assicura l'idonea conservazione dei Farmaci sperimentali, adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. L'Azienda garantirà che lo Sperimentatore o un suo rappresentante si assuma la responsabilità di tenere un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i Farmaci sperimentali forniti dal Promotore 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. La Farmacia assicura l'idonea conservazione dei Farmaci sperimentali adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro dei Farmaci sperimentali non usati, parzialmente usati o scaduti durante lo svolgimento della Sperimentazione. Per l'esecuzione della

Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le Schede Raccolta Dati ("CRF") ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa, come indicato nel Protocollo.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

➤ 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 è stata consegnata la relativa CRF completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa in conformità all'articolo 7 ter). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 15.113,00. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo come dettagliato negli schemi e termini di pagamento del budget riportati in Allegato A.

➤ Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dall'Allegato A, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione causata dal Farmaco sperimentale somministrato in accordo al Protocollo o qualsiasi procedura adeguatamente svolta

richiesta dal Protocollo, a cui il paziente non sarebbe stato esposto se non a motivo della sua partecipazione alla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione dei compensi fissi del Comitato etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente Articolo 4 saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Via del Vespro n. 127

90127 Palermo

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare il Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 – Fax 091 6555550, e-mail: max uni@yahoo.it:

- Coordinate nazionali:
CIN: P;
CAB: 04600;
ABI: 01005;
- Coordinate internazionali:
IBAN : IT86P010050460000000218030
BIC SWIFT : BNLIITRR

Inoltre, il Promotore può anche mettere a disposizione dei pazienti che partecipano alla sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese di viaggio sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro Sperimentale. Nel rispetto della legge vigente, incluso, a titolo meramente esemplificativo, il D.M. della Salute datato 21 Dicembre 2007, pubblicato in G.U n. 51 del 03.03.2008, è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal CE e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Azienda. Pertanto, l'Azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dal Promotore. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'Azienda. Tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda stessa. L'Azienda inoltrerà al Promotore il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite

eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui al "Patient Travel and Reimbursement Plan.

Elenco tipologia di rimborso spese di viaggio/ pernottamento (dietro presentazione di giustificativi): si veda il "Patient Travel and Reimbursement Plan.

L'accompagnatore solo nel caso di pazienti che per motivate ragioni sono impossibilitati a viaggiare da soli, opportunamente documentate in cartella clinica o nel caso di pazienti minorenni.

Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc. più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè a titolo esemplificativo: televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale);

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso l'Azienda, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e in conformità alla legge vigente, inclusi, a titolo meramente esemplificativo, gli artt. 1803 e segg. del c.c., la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "**Apparecchiatura**"):

n. 1 Elettrocardiografo, Modello 001-400-0122 M12R L, produttore Global Instrumentation: 440,00 € + i seguenti accessori.

- Laptop Dell Latitude 3150 con adattatore Cordset, Tipo G, 3 Prong / Clover Leaf, prodotto da Dell, Jiangsu, Cina
- E91 AA batterie alcaline
- 100 Elettrodi Foam, Covidien Medi-Trace; (confezione da 100) Modello n. 31118733: prodotti da Covidien per Kendall
- Adattatore esterno USB Bluetooth 2.0 IOGear, Modello GBU321

n. 2 Tablet per la Somministrazione dei questionari: modello SF550, produttore Bluebird: 250,00 € cadauno

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 1482,31 (millequattrocentottantadue/31).

L'Azienda si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la dovuta diligenza, e ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e del proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'Apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura per la durata della Sperimentazione a spese del Promotore.

Il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'Apparecchiatura a terzi, neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'Apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a indennizzare e tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo

fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda, dei suoi dipendenti e agenti, nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura presso l'Azienda. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. L'Azienda garantirà, inoltre, che lo Sperimentatore, tenga

informato il Promotore e, a seconda dei casi, il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sia tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione dei Farmaci sperimentali.

La documentazione inerente alla Sperimentazione dovrà essere conservata e non eliminata e/o smaltita per il periodo previsto dalla legge e normativa vigente o per quindici (15) anni, a seconda di quale sia il periodo più lungo. L'Azienda dovrà garantire che tale documentazione sia a disposizione del Promotore in qualsiasi momento e rimanga in possesso dell'Azienda.

Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti della legge vigente, incluso, a titolo meramente esemplificativo, il Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari delle operazioni di trattamento dei Dati personali correlati alla Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Il responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.

Lo Sperimentatore, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della legge vigente, incluso, a titolo meramente esemplificativo, il D. Lgs 196/03 e concordato dal Comitato etico. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contratto con materiale relativo alla Sperimentazione.

ART. 6 - Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati

e dei Risultati

L'Azienda, anche ai sensi della legge vigente, inclusi, a titolo meramente esemplificativo, gli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997 e la presente Convenzione, s'impegna a mantenere segrete tutte le informazioni fornite dal Promotore, o per conto del Promotore, o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione

("Informazioni riservate") a non rivelarle a chicchessia, se non con previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione, fatti salvi i casi in cui le Informazioni riservate siano state rese di dominio pubblico dal Promotore.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni riservate.

7.2 La divulgazione di informazioni deve essere conforme alle disposizioni della normativa vigente. Per garantire una raccolta e un trattamento adeguati dei dati derivanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore invierà un qualsiasi manoscritto al Promotore prima dell'inoltro per la pubblicazione. Il Promotore avrà a disposizione sessanta (60) giorni, dalla ricezione del manoscritto, entro i quali poter suggerire eventuali emendamenti al manoscritto ed eliminare Informazioni riservate che non siano i Dati della Sperimentazione. Lo Sperimentatore dovrà accettare di includere nella pubblicazione qualsiasi commento che non interferisca con l'affidabilità dei dati, nonché i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Resta inteso che, nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica, qualsiasi pubblicazione curata dallo Sperimentatore possa aver luogo solo una volta che il Promotore, o terzo incaricato dal Promotore, abbia completato la pubblicazione multicentrica. Se non è stata avviata alcuna pubblicazione curata dal Promotore, o terzo incaricato dallo stesso, entro dodici (12) mesi dal termine della sperimentazione clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, in conformità con le condizioni indicate nel presente Articolo 7.

7.3 Tutti i dati privi di informazioni di identificazione personale ed eventuali altri elementi ottenuti dalla Sperimentazione o creati usando il Farmaco sperimentale o le Informazioni riservate del Promotore, incluse, a titolo meramente esemplificativo, tutte le CRF, la documentazione, le informazioni, il materiale e i risultati generati in qualsiasi forma durante la Sperimentazione, saranno di proprietà del Promotore, a cui gli stessi e tutti i diritti di proprietà intellettuale associati saranno trasferiti in virtù della presente Convenzione. Pertanto, la proprietà del Promotore farà riferimento a tutti i dati scientifici e a nessuna informazione personale. Qualsiasi invenzione, che sia brevettabile o meno, derivante dalla Sperimentazione, realizzata usando il Farmaco sperimentale o le

Informazioni riservate del Promotore, sarà in ogni caso di proprietà del Promotore. L'Azienda cede e cederà, e farà in modo che lo Sperimentatore e chiunque lavori alla Sperimentazione ceda, tutti i diritti, titoli e interessi a livello globale su tali invenzioni, senza che ciò comporti alcun obbligo per il Promotore di corrispondere eventuali royalties o altri corrispettivi all'Azienda o a tali soggetti. In tal caso, inoltre, i risultati della Sperimentazione potranno essere pubblicati dallo Sperimentatore, nel rispetto delle procedure di verifica previste dalla precedente sottosezione 7.2. Lo Sperimentatore sarà autorizzato a pubblicare i risultati della Sperimentazione in conformità alle normative vigenti, mediante previa autorizzazione da parte del Promotore, nel rispetto della protezione dei diritti di proprietà intellettuale. Qualsiasi divieto di pubblicazione dovrà essere adeguatamente giustificato.

Art. 7 - Copertura Assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa per sperimentazioni cliniche con la Compagnia Assicurativa Lloyd's n. WIBCLT18451.

Art. 8 - Decorrenza della Convenzione

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura della Sperimentazione presso l'Azienda. Tutte le notifiche esigono la forma scritta e vanno inviate all'indirizzo del destinatario indicato nella presente Convenzione o ad altro indirizzo eventualmente specificato dal destinatario per iscritto ai sensi di questa procedura. Tutte le notifiche devono pervenire (a) tramite consegna personale, con ricevuta di ritorno; o (b) mediante posta certificata o raccomandata con preaffrancatura e ricevuta di ritorno; o (c) mediante servizio prepagato riconosciuto di consegna rapida. Le notifiche saranno efficaci al momento della ricezione o in data successiva indicata nella notifica stessa.

Art. 9 - Recesso - Interruzione anticipata

Il Promotore si riserva il diritto di risolvere la presente Convenzione in qualsiasi momento, dandone preavviso scritto di trenta (30) giorni.

Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva inoltre 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 coinvolti. In tale caso, l'Azienda porterà a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della presente Convenzione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Gli obblighi e le condizioni previste dai presenti Artt. 1-9 e 11-15 rimarranno in vigore e applicabili anche dopo l'adempimento o la risoluzione della presente Convenzione per qualsiasi motivo.

Art. 10 - Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Art. 11 - Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 12 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 13 - Clausole anti-corrruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle

Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione.

Art. 14 - Interdizione

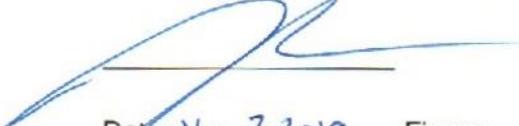
Con la presente, l'Azienda dichiara e garantisce di non essere a conoscenza di procedure di interdizione, squalifica o esclusione, in virtù di qualsiasi norma e in qualsiasi giurisdizione, in particolare in Europa e Stati Uniti, ai danni di sé stessa o di qualsiasi proprio agente o dipendente che presta servizi correlati alla Sperimentazione. L'Azienda notificherà immediatamente al Promotore qualora dovesse venire a conoscenza di un'eventuale indagine, o dell'avvio di un procedimento di questo tipo, a carico dell'Azienda, dello Sperimentatore o di qualsiasi agente o dipendente.

Letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Data: _____ Firma: 

Il Promotore
Il Rappresentante Legale
Dott. Thomas P. Kelly



Data: Nov 7, 2019 Firma: _____

Lo Sperimentatore (per accettazione e presa visione)
Dott. Giuseppe Badalamenti

Data: 27.11.18 Firma: 

ALLEGATO A

BUDGET E PROGRAMMA DEI PAGAMENTI

Istituto:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Nome dello sperimentatore:	Giuseppe Badalamenti
E-mail dello sperimentatore:	giuseppe.badalamenti@unipa.it
Protocollo:	DCC-2618-03-002

Le Parti convengono che il beneficiario sotto indicato è il legittimo beneficiario della presente Convenzione e che i pagamenti effettuati ai sensi della stessa saranno effettuati esclusivamente a favore del beneficiario designato (il "Beneficiario"):

A. Dati del Beneficiario

Nome del Beneficiario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 129, Palermo (PA),

I pagamenti saranno effettuati tramite trasferimento bonifico bancario elettronico a:

Intestatario del conto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Indirizzo della banca	Via Roma no. 297, Palermo (PA), Italy
IBAN	IT86P010050460000000218030
SWIFT	BNLIITRR

B. Termini di pagamento:

Tutti gli importi dovuti all'Istituto includono imposte e tasse. Il Budget potrà essere modificato di comune accordo scritto tra le Parti e costituirà un pagamento completo per lo Studio e il Promotore non avrà ulteriori obblighi di pagamento in virtù della presente Convezione. Tutte le spese legate alla transazione del pagamento e i compensi per tutte le altre entità e persone coinvolte nella conduzione dello Studio, come ad es. lo Sperimentatore principale, sono a carico del Beneficiario.

Tutte le fatture in conformità con il programma di cui sopra saranno emesse a nome di: Deciphera Pharmaceuticals, LLC, 200 Smith Street, Waltham, MA, 02451, USA, e inviate al Promotore all'indirizzo accountspavable@deciphera.com per il rimborso. Greenphire (delegata dello sponsor) fornirà automaticamente via e-mail all'Istituto il documento Pagamenti idonei alla fatturazione su base mensile. Il documento Pagamenti idonei alla fatturazione sarà fornito al Promotore con tutte le fatture per le visite dei pazienti. I pagamenti saranno effettuati all'Istituto da Greenphire per conto di Deciphera.

L'Istituto emetterà una fattura trimestrale ("Programma dei pagamenti") in base al BUDGET, per le visite completate e i servizi forniti in base ai Soggetti

partecipanti allo Studio per i quali il Promotore abbia ricevuto le Schede raccolta dati debitamente completate.

Previa approvazione da parte del Promotore delle fatture non contestate, il pagamento (su base trimestrale) al Centro sarà effettuato tramite trasferimento elettronico. Qualora fosse necessario ricevere assistenza da parte di Greenphire, Inc. (tra cui richieste di informazioni relative al pagamento), inviare un'e-mail a support@greenphire.com.

1. **Standard di cura:** l'Istituto/Lo Sperimentatore principale non dovrà addebitare ad alcun Soggetto dello studio o terzi paganti alcun materiale o procedura dello Studio per il quale il pagamento è stato o sarà effettuato ai sensi della presente Convenzione. L'Istituto/Lo Sperimentatore principale riconosce che Medicare, Medicaid e alcuni paganti privati pagheranno solo gli esami e/o i servizi che sono clinicamente necessari per la diagnosi e il trattamento di un particolare soggetto. L'Istituto/Lo Sperimentatore principale dovrà stabilire quali esami e/o servizi sono standard di cura (SOC) per la diagnosi e il trattamento di un Soggetto dello studio e dovrà mettere in atto le appropriate procedure di fatturazione a terzi per tali esami/servizi, in conformità con tutti i requisiti di fatturazione applicabili del pagante. L'Istituto/Lo Sperimentatore principale accetta che qualsiasi esame e/o servizio che deve essere eseguito ai sensi del Protocollo, non considerato SOC per la diagnosi e il trattamento del Soggetto dello studio, deve essere incluso nel Budget dello Studio stabilito nella presente Convenzione e non sarà addebitato a Medicare o Medicaid (o a qualsiasi altro pagante applicabile) in conformità con tale requisito di fatturazione del pagante. L'Istituto dovrà richiedere il pagamento per i Costi dello studio considerati SOC, ma non coperti da un'assicurazione del Soggetto dello studio presentando una fattura al Promotore.
2. **Rimborso per il mancato superamento dello screening:** un "Mancato superamento dello screening" è definito come un candidato idoneo, in base ai criteri di idoneità definiti nel protocollo, a partecipare al processo di screening, che firma il modulo di consenso informato e si è sottoposto a qualsiasi procedura dello Studio, ma che non è randomizzato o arruolato nello Studio. Nessun pagamento deve essere effettuato per Soggetti dello studio reclutati che non soddisfano i criteri di idoneità iniziali per partecipare al processo di screening. I mancati superamenti dello screening saranno pagati a condizione che il motivo del mancato superamento dello screening non possa essere determinato senza effettuare le procedure di screening. L'Istituto dovrà richiedere il pagamento per ciascun Mancato superamento dello screening presentando al Promotore una fattura indicante il numero del paziente e le procedure eseguite. L'importo per i Mancati superamenti dello screening sarà pagato in conformità con il Budget dello studio.

C. Programma dei pagamenti

1. **Pagamento delle spese di avvio:** un importo una tantum (1391,00 €), comprensivo delle spese di avvio, come indicato nel Budget dello studio, sarà

pagato dal Promotore all'Istituto, senza fattura, ai sensi della presente Convenzione.

2. **Pagamenti per le visite del soggetto secondo i dati EDC:** i pagamenti saranno corrisposti su base trimestrale, previa presentazione della fattura da parte del centro, per ogni visita del soggetto dello studio per il quale l'Istituto ha inserito i dati nel sistema EDC per tutte le schede raccolta dati, ad esclusione delle procedure/visite non programmate e delle voci fatturabili come indicato sotto. I dati del soggetto devono essere inseriti nel sistema EDC entro cinque (5) giorni lavorativi dopo la visita. Il Promotore intende pagare il totale della visita, tuttavia si riserva il diritto di rifiutare il pagamento per le procedure non eseguite.
3. **Procedure/Visite non programmate:** l'Istituto sarà rimborsato per le procedure non programmate eseguite per la sicurezza, i risultati anomali dei test e/o la o le procedure ai sensi del Protocollo più i costi per il tempo del personale e le spese generali in conformità con i costi indicati nel Budget dello studio. L'Istituto sarà rimborsato per un massimo di 2 unità di tempo del medico e/o 3 unità di tempo del coordinatore dello studio (SC). Eventuali altre unità di tempo richieste per lo Sperimentatore principale (PI) e il tempo dello SC sono soggette a previa approvazione del Promotore. L'Istituto richiede il pagamento inviando una fattura al Promotore.
4. **Voci fatturabili:** il Promotore dovrà inoltre pagare le spese supplementari correlate allo Studio, come indicato nel Budget dello studio o come altrimenti preventivamente approvato dal Promotore per iscritto. L'Istituto richiede il pagamento inviando una fattura al Promotore.
5. **Rimborso spese di viaggio del paziente:** Previa approvazione, il Promotore salderà le spese di viaggio correlate allo Studio sostenute dal paziente, come indicato nel Budget dello Studio e come da Piano di viaggio e rimborso del paziente DCC-2618-03-002. L'Istituto richiederà il pagamento inviando una fattura per paziente e visita allo Sponsor unitamente a ricevute rese anonime.
6. **Pagamento finale:** l'Istituto avrà fino a centoventi (120) giorni dopo l'ultima visita dell'ultimo paziente presso l'Istituto per inoltrare tutte le fatture in sospeso per il rimborso e risolvere qualsiasi discrepanza relativa ai pagamenti. Il pagamento finale sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una relativa fattura, dopo il completamento di tutte le visite necessarie del Soggetto dello studio, dopo che il Promotore avrà verificato che tutte le Schede raccolta dati siano state inserite e verificate, dopo che tutte le richieste di chiarimento saranno state risolte per ciascuna visita del Soggetto dello studio, dopo che tutto il farmaco dello studio sarà stato restituito o distrutto, dopo che tutti i documenti dello Studio e le attrezzature saranno stati restituiti e dopo che tutte le questioni di chiusura saranno state risolte, compresa la notifica finale del CE.

BUDGET

Visita	Importo (Euro)
Visita di screening	959
C1G1	645
C1G15	455
C1G29	502
C2G1	607
C2G29	502
C3G1	783
C4G1	607
C5G1	644
C6G1	704
C7G1	644
C8G1	566
C9G1	762
C10G1	566
C11G1	644
C12G1	685
C13G1	644
C14G1	566
C15G1	762
C16G1	566
C17G1	644
C18G1	685
Fine trattamento (EOT)	804
Follow-up della sicurezza (SFU)	106
Follow-up della sopravvivenza complessiva (OS FU)	61
TOTALE	15.113

Procedura condizionale	Importo (Euro)
Mancato superamento dello screening	959
Breve esame ambulatoriale o altro esame per pazienti esterni	82
Prelievo di campione/i di sangue per farmacocinetica (PK)	24
Parametri vitali (Include anche altezza e peso, laddove applicabile)	35
Esame dermatologico	118

Prelievo di campione/i di sangue	14
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i	15
Prelievo di campione/i di urine	12
Biopsia di tessuto tumorale	646
Manipolazione/spedizione di campione tumorale archiviato	123
Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST)	20
Risonanza magnetica, torace; senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	473
Risonanza magnetica, torace, (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	636
Risonanza magnetica, pelvi, pelvica (RM); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	587
Risonanza magnetica, pelvi, pelvica (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	652
Risonanza magnetica, addome, addominale (RM); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	441
Risonanza magnetica, addome, addominale (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	809
Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica (RM)	177
Tomografia assiale computerizzata, addome e pelvi; senza mezzo di contrasto	653
Tomografia assiale computerizzata, addome e pelvi; con mezzo/i di contrasto	855
Tomografia assiale computerizzata, torace (TAC) (TC); senza mezzo di contrasto	420
Tomografia assiale computerizzata, torace (TAC) (TC); con mezzo/i di contrasto	556
Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata (TAC) (TC)	111
Ecocardiogramma	283
Interpretazione e refertazione; ecocardiogramma	104
Acquisizione a gate multipli (MUGA)	419
Interpretazione e refertazione; (MUGA)	108
Nuovo consenso	38
Biopsia di cute, tessuto sottocutaneo e/o membrana mucosa (compresa chiusura semplice)	102
Test di gravidanza sulle urine	23
Quadro metabolico completo, ematochimica, composizione chimica, analisi sequenziale multipla computerizzata (SMAC): comprende albumina, bilirubina, totale, calcio, biossido di carbonio (bicarbonato), cloruro, creatinina, glucosio, fosfatasi, alcalina, potassio, proteine, totali, sodio, transferasi, alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT), transferasi, aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT), azotemia (BUN)	52
Creatinichinasi (CK) (CPK); totale	12
Bilirubina, diretta	8
Lattato deidrogenasi (LD) (LDH)	13

Magnesio (Mg)	10
Trigliceridi (Tg); sangue, siero	15
Quadro tiroideo, test di funzionalità tiroidea - Include triiodotironina T3, tirosina T4, ormone tireostimolante, TSH	58
Fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero	8
Conta ematica, emocromo e conta piastrinica, automatizzata e conta dei leucociti (WBC) completa automatizzata differenziale (CBC), emocromo, ematologia, analisi ematologiche. Questo test può essere prescritto come conta ematica completa (CBC) automatizzata. Il campione è sangue intero. Il metodo è la conta delle cellule in modo automatizzato. Il codice comprende i valori di eritrociti (globuli rossi o GR), leucociti (globuli bianchi o GB), emoglobina, ematocrito (volume di concentrati eritrocitari o VPRC), conta di piastrine o trombociti e indici (emoglobina corpuscolare media o MCH, concentrazione media di emoglobina corpuscolare o MCHC, volume corpuscolare medio o MCV e ampiezza di distribuzione dei globuli rossi o RDW). Questo codice comprende la conta leucocitaria differenziale automatizzata, o "diff", in cui sono differenziati i seguenti leucociti: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili, e la conta reticolocitaria	26
Tempo di tromboplastina, parziale (PTT) (tempo di tromboplastina parziale attivata, aPTT); plasma o sangue intero, siero	17
Tempo di protrombina (PT)	9
Rapporto normalizzato internazionale (INR)	21