AO Brotzu

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 24 GEN. 2018 Deliberazione 162

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio osservazionale italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica – Be-TeaM: "Italian observational study in second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice". Codice Protocollo: D5160R00014 – Be-TeaM. Responsabile: Dott.ssa Anna Maria Carta. Promotore: AstraZeneca S.p.A. U.O.: Oncologia Medica. P.O.: A. Businco .

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 25 GEN. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

	IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.17 al verbale n. 07 della riunione del Comitato Etico del 29/05/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione con prescrizioni;

DATO ATTO CHE con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTO l'allegato n. 2.57 al verbale della riunione del Comitato Etico del 27/11/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto di adempimento delle richieste formulate nella seduta del 29/05/2017 con definitiva approvazione dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

gli aspetti economici dello studio in oggetto sono regolamentati dalla convenzione economica di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

G M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 162 del 24 GEN. 2018

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio osservazionale italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica – Be-TeaM: "Italian observational study in second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice". Codice Protocollo: D5160R00014 – Be-TeaM. Responsabile: Dott.ssa Anna Maria Carta. Promotore: AstraZeneca S.p.A. U.O.: Oncologia Medica. P.O.: A. Businco .

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica per lo studio in oggetto;

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.57
Riunione del 27/11/2017

Prot. PG/2017/16839

Cagliari, 30/11/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.57) Riesame dello studio dal titolo: **Studio osservazionale italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica - Be-TeaM: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice"**
Codice protocollo: **D5160R00014**
Acronimo: **Be-TeaM**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Anna Maria Carta**
Reparto di Sperimentazione: **Oncologia Medica**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Promotore/Sponsor: **AstraZeneca S.p.A.**
CRO: **MediNeos S.U.R.L.**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**
Già discusso e sospeso al punto 2.17 dell'o.d.g. della riunione del 29/05/2017.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 29/05/2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di accompagnamento del 06/07/2017
- Convenzione economica, versione del 29/05/2017
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato versione 1.1 del 29/05/2017
- Dichiarazione a firma Dr.ssa Carta del 23/05/2017
- Dichiarazione a firma Dr.ssa Carta del 12/07/2017 in sostituzione della precedente

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.
***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
27 novembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° ____

DEL_____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN LUCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SARDARA 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° ____

DEL_____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 31/05/2017 PROT. PG/2017/8404

ALLEGATO N° 2.17
al VERBALE N.07 della Riunione del 29 maggio 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **29 maggio 2017** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Studio osservazionale italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica - Be-TeaM: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice"
Codice protocollo: **D5160R00014**
Acronimo: **Be-TeaM**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Anna Maria Carta**
Reparto di Sperimentazione: **Oncologia Medica**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Promotore/Sponsor: **AstraZeneca S.p.A.**
CRO: **MediNeos S.U.R.L.**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Autorizzazione della Direzione Sanitaria del 02/03/2017
2. Allegato A2
3. AllegatoA1
4. Allegato M
5. Parere Unico del CE Coordinatore "CE Interaziendale - AOU S. Luigi Gonzaga di Orbassano" seduta del 5 aprile 2017
6. Lettera di intenti del 20/02/2017
7. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
8. Protocollo di Studio (versione 1.3 del 25/01/17) e Sinossi (versione 1.0 del 25/01/17)
9. Lista delle informazioni da raccogliere (versione 1.1 del 04/11/16)
10. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio
11. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili del 10/02/17 (include 69 centri)
12. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura
13. Identificazione delle fonti di finanziamento

14. Foglio informativo per il paziente ed espressione del consenso (versione 1.0 del 25/01/17)
15. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (versione 1.0 del 25/01/17)
16. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
17. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (versione 1.0 del 10/02/17)
18. Lettera informativa al medico curante (versione 1.0 del 25/01/17)
19. Lettera di delega alla CRO per la gestione dello studio
20. Bonifico oneri per valutazione comitato etico

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
d) la proposta di analisi statistiche appropriate
e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
h) l'adeguatezza della tutela della privacy
i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI
la richiesta in oggetto

Si richiede:

1) Indicare se la **valutazione della mutazione T790M** nei pazienti arruolati nello studio in oggetto, fa parte della normale pratica clinica. In caso di risposta negativa lo studio non può essere definito osservazionale.

2) Bozza di convenzione economica: pag 6/7 articolo 13 modificare foro competente di Reggio Emilia con quello di Cagliari

3) Informazioni al paziente e modulo di consenso informato versione 1.0 del 25/01/2017:
- Pag 3 di 4 eliminare "non la **penalizzerà** in alcun modo"
- **Inserire sezione risarcimento danni:** "Considerando la natura osservazionale dello studio non è prevista specifica copertura assicurativa. Eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo studio saranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica." (come da linee guida AIFA del 20/03/2008 sugli studi osservazionali)

4) Ricordiamo allo sperimentatore che, come previsto per la normale pratica clinica, **(e come riportato a pag 36 del Protocollo)** , eventuali Reazioni Avverse a Farmaco (ADR), registrate durante lo studio osservazionale, andranno inviate secondo il percorso della segnalazione spontanea (indicando il codice

e l'acronimo dello studio in oggetto) al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza e nello specifico:

- alla Dott.ssa Giustina Sanna tel 070 539291; fax 070539351; email giustina.sanna@aob.it
- oppure attraverso la piattaforma online www.vigifarmaco.it.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste**.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 maggio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	**Vicepresidente:** Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (*in relazione* agli studi svolti nella ASL7)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
dal titolo:
"Be-TeaM: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice"

Tra

MediNeos S.U.R.L., società unipersonale a responsabilità limitata in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori oppure del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, con sede legale e operativa in Modena, Viale Virgilio 54/U (cap 41123), Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: M0 – 337164, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediNeos")

E

Azienda Ospedaliera G. Brotzu con sede e domicilio fiscale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi 1 (cap 09121), Partita I.V.A. 02315520920, rappresentata dal Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus (di seguito denominata "Azienda")
di seguito denominate congiuntamente anche "le Parti"

Premesso che

a) **AstraZeneca S.p.A.**, con sede legale in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro 6/C - Palazzo Ferraris, Codice Fiscale/Partita IVA 00735390155 (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale **Be-TeaM**: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice", Codice dello studio: D5160R00014 (di seguito denominato "Studio");

b) lo Sponsor ha affidato a MediNeos, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediNeos mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio;

c) lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano in data 05/04/17;

d) lo Sponsor ha ottenuto il Parere favorevole dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari in data 27/11/17;

e) l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio che verrà condotto presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero A. Businco, sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Anna Maria Carta;

f) lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità alle GCP ed ICH , in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008;

g) le Parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

1.1. MediNeos affida all'Azienda per il tramite dello Sperimentatore Responsabile, che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale **Be-TeaM**: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" (Codice dello studio: D5160R00014), nelle strutture e con il personale dell'Azienda stesso, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico a cui afferisce la struttura sede di svolgimento dello studio.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

2.1 Il presente contratto entra in vigore alla data di sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraente resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto entro giugno 2019. Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 2 anni. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.

2.2 Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

2.3 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento della durata del presente contratto conseguente al proseguo delle attività presso il centro sperimentale dell'Azienda nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra l'Azienda, lo Sperimentatore e MediNeos o lo Sponsor. Resta inteso che la proroga del presente contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

Art. 3 – Responsabile dello Studio

3.1 L'Azienda autorizza con propria deliberazione, ai sensi di legge, lo sperimentatore Responsabile dello Studio a condurre lo Studio. Responsabile dello Studio per l'Azienda sarà la Dr.ssa Anna Maria Carta (di seguito denominato "Sperimentatore"). Lo Sperimentatore potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

4.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio visionato ed accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico a cui afferisce la struttura sede di svolgimento dello studio.

4.2 Lo Studio verrà materialmente svolto presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica dell'Ospedale A. Businco dell'Azienda.

4.3 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

5.1 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 60 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 300 pazienti, pari a circa 5 pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.

5.2 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda sarà possibile salvo diversa comunicazione da parte di Medineos/Sponsor. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

5.3 Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti MediNeos, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello studio.

5.4 Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato e privacy sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

Art. 6 - Corrispettivo economico

6.1 Per l'esecuzione dello Studio, MediNeos, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente contratto secondo le condizioni stabilite.

6.2 Il mandato di pagamento conferito dallo Sponsor a MediNeos decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Azienda dovrà rivolgersi esclusivamente allo Sponsor.

Art. 7 – Pubblicazioni

7.1 I risultati dello Studio sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor.

7.2 Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dall'Advisory Board, per conto del "Be-TeaM Study Group". I nominativi degli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio (RLS o Principal Investigator) dei centri partecipanti saranno riportati in appendice.

7.3 La pubblicazione principale, relativa agli obiettivi primari dello studio, avrà come autori i membri dell'Advisory Board unitamente a un membro di Astra Zeneca S.p.A. e a un membro di MediNeos S.U.R.L. e gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti. Questi ultimi riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al protocollo.

7.4 Le pubblicazioni successive alla pubblicazione principale, sempre coordinate dall'Advisory Board per conto del "Be-Team Study Group", avranno come autori gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti, riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al protocollo.

7.5 Ogni presentazione formale o pubblicazione dei dati derivati da questo studio deve intendersi come una pubblicazione congiunta da parte del Medico Specialista Responsabile Locale dello studio che condurrà l'osservazione e del personale dello Sponsor.

7.6 La prima pubblicazione sullo studio Be-TeaM dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.

7.7 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno 30 giorni lavorativi prima in caso di abstract o presentazione orale o qualsiasi pubblicazione affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione

7.8 Le pubblicazioni o presentazioni:

(i) Saranno conformi agli standard accademici e alle linee guida International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

(ii) Non saranno false o ingannevoli

(iii) Rispetteranno tutte le Leggi Applicabili

(iv) Non avranno finalità commerciali.

7.9 Su richiesta dello Sponsor, l'Azienda si assicura che lo Sperimentatore:

7.9.1 non includa e si impegni a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;

7.9.2 in caso di pubblicazione, sottomissione di una pubblicazione o presentazione, che vi sia un preavviso di novanta (90) giorni dalla data in cui lo Sponsor ha ricevuto il materiale per consentire allo stesso di adottare le misure che ritiene opportune per preservare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le Informazioni Riservate.

7.10 L'Azienda e lo Sperimentatore devono includere in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, così come in qualsiasi comunicazione di informazioni di natura finanziaria relative allo studio: la seguente dichiarazione "Studio Osservazionale sponsorizzato da AstraZeneca S.p.A.". La copia finale di eventuali pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, deve essere fornita allo Sponsor il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.

7.11 Nessuna delle Parti può menzionare o comunque utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo dell'altra Parte in nessuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale promozionale in relazione allo studio senza la previa autorizzazione scritta della Parte interessata; tuttavia, MediNeos e lo Sponsor hanno il diritto di identificare e indicare l'Azienda, lo Sperimentatore e il Personale di Studio coinvolto in tutte le attività di reclutamento o altre riunioni correlate allo Studio.

7.12 AstraZeneca è da sempre impegnata nella pubblicazione e nella trasparenza dei dati di studio e l'Azienda e lo Sperimentatore sono a conoscenza del fatto che lo Sponsor pubblicherà e registrerà lo Studio e, quando si renderanno disponibili, pubblicherà e registrerà i risultati dello Studio sui registri delle sperimentazioni cliniche e sui siti web pubblicamente accessibili (incluso il proprio sito Web http://www.astrazenecaclinicaltrials.com) e fornirà tali risultati alle competenti Autorità Regolatorie e in accordo alle Leggi applicabili.

7.13 Se lo Sponsor invita lo Sperimentatore ad essere autore di una pubblicazione coordinata dallo stesso Sponsor, lo Sperimentatore dovrà acconsentire a seguire i criteri per i diritti d'autore definiti dalle linee guida ICMJE. Lo Sperimentatore dovrà gestire, abbozzare, rivedere la pubblicazione proposta, approvarne la versione definitiva da sottoporre a pubblicazione ed essere pienamente responsabile del suo contenuto. Lo Sponsor che sostiene dal punto di vista finanziario tale ricerca scientifica, qualsiasi altra relazione finanziaria con lo Sponsor, così come eventuali altri rapporti finanziari rilevanti come richiesto dalla rivista o dal congresso, deve essere manifestato nella pubblicazione stessa. Qualsiasi paternità, testo medico, contributo editoriale o logistico fornito dallo Sponsor allo Sperimentatore o all'Azienda in materia di pubblicazione sono soggetti alla politica sulle

pubblicazioni dello Sponsor, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso è previsto in relazione alle suddette paternità.

Art. 8 – Riservatezza delle informazioni e dei risultati

8.1 Lo Sperimentatore ed il Rappresentante legale dell'Azienda firmatario della convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi a estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

8.2 L'Azienda autorizza fin da ora MediNeos a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente, la corretta compilazione del consenso informato e privacy sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni.

Art. 9 – Proprietà dei dati

9.1 Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente studio.

9.2 L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.

9.3 L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 10 – Privacy

10.1 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di *Titolari* autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.
MediNeos, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor *Responsabile* del trattamento dati.
L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore *Responsabile* del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare come propri *Incaricati* del trattamento eventuali co-sperimentatori. Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari (adeguatamente anonimizzati) saranno raccolti presso l'Azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, Medici facenti parte del Board dello Studio, anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso lo Sponsor/MediNeos adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.
I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Clinical Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.

10.2 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.

L'Azienda deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio.

L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.

10.3 Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

10.4 I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello Studio saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.

10.5 Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- adempimento degli obblighi contrattuali;
- verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
- amministrazione dei fornitori;
- gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
- esigenze difensive.

Art. 11 – D.Lgs 231/2001 e Anticorruzione

11.1 L'Azienda e lo Sperimentatore dello Studio prendono atto che MediNeos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

11.2 Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 12 – Recesso

12.1 Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso scritto di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.

12.2 Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda MediNeos, lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Art. 13 – Controversie

13.1 In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

13.2 Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

Art. 14 – Negoziazione del contratto

14.1 Le Parti danno atto del fatto che il presente contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che gli art.1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione.
Il presente contratto viene redatta in tre (3) copie (n. 2 originali in bollo), ognuna delle quali verrà debitamente sottoscritta da tutte le Parti contraenti e ognuna delle quali sarà considerata originale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Modena, _____
Per MediNeos S.U.R.L.
Il Procuratore speciale
Rag. Mara Loschi

_____

Cagliari, _____
Per l'Azienda
Il Direttore Generale
Dr.ssa Graziella Pintus

_____

Cagliari, _____
Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio
Dr.ssa Annamaria Carta

_____

(Allegato A) - PROSPETTO ECONOMICO

Numero pazienti previsti per centro: circa 5, eventuali pazienti in più sono arruolabili salvo diversa comunicazione da parte dello Sponsor.

1. Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati € 1.200,00 (milleduecento,00 Euro) + IVA, secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:
   - € 600,00 (seicento,00 Euro) + IVA per ogni paziente arruolato e completato con i dati relativi alla visita basale e ai trattamenti eseguiti prima della progressione
   - € 600,00 (seicento,00 Euro) + IVA per ogni paziente arruolato e completato con i dati prospettici previsti dal protocollo.

2. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato oltre il numero previsto stimato di cui sopra, completato e valutabile presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 1.200,00 (milleduecento,00 Euro) +IVA.

Modalità di pagamento

Per **paziente arruolato** si intende un paziente che soddisfi i criteri di inclusione e non violi i criteri di esclusione previsti dal protocollo.

Per **paziente valutabile** si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello studio, dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio.

Per **paziente completato** si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter previsto dal protocollo e per il quale sia stata completata sia la raccolta retrospettiva che quella prospettica dei dati clinici.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione da parte dello Sponsor, dei relativi importi, in due tranche:

- la prima tranche a dicembre 2017
- la seconda tranche a fine studio.

Comunicazioni

Tutte le comunicazioni relative alla presente convenzione dovranno essere effettuate per iscritto e indirizzate alle Parti come segue:

Se destinate all'Azienda:

A) Per ciò che riguarda le fatturazioni:

Azienda Ospedaliera Brotzu, con sede in Piazzale Ricchi 1, 09121 Cagliari
all'attenzione di: Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica (UR&S)
Tel. +39 070539301 oppure +39 070539471 e-mail: ufficio.sperimentazione@aob.it

Per ciò che riguarda gli eventuali emendamenti, aggiornamenti studio, etc.:
Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica (UR&S),
Azienda Ospedaliera G. Brotzu Piazzale Ricchi n. 1, 09121 Cagliari
telefono: +39 070539301 oppure +39 070539471
e-mail: ufficio.sperimentazione@aob.it

Se destinate a MediNeos:
in Viale Virgilio 54/U , 41123 Modena
Tel. +39 0598860134 e-mail beteam@medineos.com

Fatturazione
I pagamenti saranno da effettuare a favore del beneficiario identificato come segue:
INTESTATARIO:
AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU, PIAZZALE RICCHI N. 1, 09121 CAGLIARI
P IVA: 02315520920
BANCO DI SARDEGNA SPA AGENZIA 11 VIA BONARIA - CAGLIARI
BIC: SARDIT31100
ABI:01015
CAB: 04800
SWIFT: BPMOIT22XXX
N. Conto 000070188763
IBAN: IT46C0101504800000070188763.

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

intestazione e spedizione fattura
MediNeos S.U.R.L.
All'attenzione di Rag. Mara Loschi
Email accounting@medineos.com
Viale Virgilio 54/U
41123 Modena (MO)
Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:
- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti banca con codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

A chiusura dello studio le eventuali fatture causate da verifiche o contestazioni dovranno essere spedite allo Sponsor all'indirizzo: AstraZeneca S.p.A. - Via Ludovico il Moro 6/C - 20080 Basiglio (MI)