



Ospedale  
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 568 DEL 23/04/2024

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA RELATIVA ALLO STUDIO CC-93269-MM-001 /RG. 2019-0183) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Francesco Locati**

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso che:**

- con deliberazione n. 172 del 30/01/2020 è stato autorizzato l'avvio dello studio CC-93269-MM-001 (reg. 2019-0183), con titolo: "Studio di fase 1, in aperto, di determinazione della dose di CC-93269, un anticorpo che si lega all'antigene di BCMA e al recettore CD3 delle cellule T, nei soggetti con mieloma multiplo recidivante e refrattario", proposto dal promotore Celgene International II S.a.r.l. presso l'UOC (ora SC) Ematologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – FROM (ora Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del terzo settore – FROM-ETS), la relativa convenzione;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al prof. Alessandro Rambaldi;

**Rilevato** che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 12 al protocollo datato 29/08/2023, sulle quali il Comitato etico coordinatore e AIFA hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 27/03/2024 e in data 28/03/2024, il promotore verserà all'azienda:

- € 34.876,33= per ciascun paziente arruolato e completato nella Part A Stage 1 e 2 (schema di dosaggio standard)

- € 34.206,93= per ciascun paziente arruolato e completato nella Part A Stage 3 e Part B (schema di dosaggio standard)
- € 34.690,73= per ciascun paziente arruolato e completato nella parte Part C (schema di dosaggio standard)
- € 34.283,28= per ciascun paziente arruolato e completato nella parte Part D (schema di dosaggio standard)
- € 19.483,75= per ciascun paziente arruolato e completato nella parte Part C e D intensità ridotta (schema di dosaggio standard);

**Atteso** che il direttore della SC ha comunicato che finora sono stati arruolati n. 5 pazienti e che il compenso ammontante in base alla corte in cui sono stati arruolati e alle fasi di arruolamento previste sarà pari a € 174.381,65 = mentre per i costi amministrativi il contributo è rimasto invariato;

**Dato atto** che l'analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell'azienda ha dato esito positivo;

**Atteso** che tali circostanze modificative rendono necessaria l'approvazione di un emendamento al contratto vigente;

**Preso atto** che in data 11/04/2024 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 3 alla convenzione economica, concordato con il promotore e allegato al presente provvedimento, che recepisce le su menzionate variazioni;

**Dato atto** che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento;

**Acquisito** il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

## DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM ETS, con il promotore Celgene International II S.a.r.l. l'emendamento n. 3 alla convenzione economica relativa allo studio CC-93269-MM-001 (reg. 2019-0183), con titolo: "Studio di fase 1, in aperto, di determinazione della dose di CC-93269, un anticorpo che si lega all'antigene di BCMA e al recettore CD3 delle cellule T, nei soggetti con mieloma multiplo recidivante e refrattario", nel testo allegato al presente atto (all. A).
2. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Francesco Locati

Amendment # 3	Emendamento # 3
<p>To the agreement concerning the conditions and procedures for the performance of the clinical trial “A PHASE 1, OPEN-LABEL, DOSE FINDING STUDY OF CC-93269, A BCMA X CD3 T CELL ENGAGING ANTIBODY, IN SUBJECTS WITH RELAPSED AND REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA”</p>	<p>Alla convenzione-scrittura privata concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica “STUDIO DI FASE 1, IN APERTO, DI DETERMINAZIONE DELLA DOSE DI CC-93269, UN ANTICORPO CHE SI LEGA ALL'ANTIGENE BCMA E AL RECETTORE CD3 DELLE CELLULE T, NEI SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE E REFRATTARIO ”</p>
<p><b>Protocol No. CC-93269-MM-001</b></p>	<p><b>Protocollo No. CC-93269-MM-001</b></p>
<p>This amendment (hereinafter “<i>Amendment</i>”) is made by</p>	<p>Questo emendamento (di seguito “<i>Emendamento</i>”) è tra</p>
<p><b>Celgene International II Sàrl</b>, a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (hereinafter “<i>Sponsor</i>”)</p>	<p><b>Celgene International II S.à.r.l</b> una società a responsabilità limitata organizzata secondo le leggi della Svizzera con sede principale in Rue du Pré-Jorat 14 - 2108 Couvet, Switzerland (di seguito “<i>Promotore</i>”)</p>
<p>and</p>	<p>e</p>
<p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b> (henceforth also referred to as “<i>PG23</i>”) with registered offices at Piazza OMS n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. and VAT No. 04114370168, with certified e-mail address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative, Dr. Francesco Locati, as General Manager, with appropriate powers to sign this act</p>	<p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b>, (d'ora in poi detta anche “<i>PG23</i>”) con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>
<p><b>Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo</b> (hereinafter “<i>FROM</i>”), legal site address: Piazza OMS, n. 1 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, VAT 03978490161, with certified e-mail address at fondazionefrom@pec.it, in the person of Chief Operating Officer Dr. Eleonora Sfreddo with appropriate powers to sign this act</p>	<p><b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b> (di seguito “<i>FROM</i>”), con sede legale in Piazza OMS, n. 1 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.IVA 03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>
<p>(together the “<i>Parties</i>”)</p>	<p>(insieme le “<i>Parti</i>”)</p>

<b>WHEREAS</b>	<b>PREMESSO CHE</b>
(i) The Parties entered into the agreement concerning the conditions and procedures for the performance of the clinical trial CC-93269-MM-001 with effective date 07 February 2020 related to the Study CC-93269-MM-001 (hereinafter “ <i>Agreement</i> ”);	(i) Le Parti hanno stipulato un Contratto convenzione-scrittura privata concernente condizioni e modalità per l’esecuzione della sperimentazione clinica CC-93269-MM-001 con decorrenza a partire dal 7 febbraio 2020 in relazione allo Studio CC-93269-MM-001 (di seguito “ <i>Contratto</i> ”);
(ii) on 4 Novembre 2020 the Parties stipulated the amendment 1 to the Agreement; (iii) On 3 December 2021 the Parties stipulated the amendment 2 to the Agreement;	(ii) in data 4 Novembre 2020 le parti hanno stipulato l’emendamento 1 alla Convenzione; (iii) In data 3 Dicembre 2021 le parti hanno stipulato l’emendamento 2 alla Convenzione;
The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Protocol Amendment 12, dated <b>29 August 2023</b> , approved by the competent territorial Ethics Committee on 27 March 2024 and by AIFA on 28 March 2024, which will lead to budget changes.	Le Parti ora desiderano modificare la Convenzione secondo i termini e le condizioni dell’Emendamento al Protocollo 12, datato <b>29 Agosto 2023</b> , approvato dal Comitato Etico Territoriale competente in data 27 marzo 2024 e da AIFA in data 28 marzo 2024, che comporta delle modifiche di budget.
The Parties agree as per the following	Le Parti pattuiscono quanto segue
<b>1. GENERAL</b>	<b>1. GENERALE</b>
1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.	1.1 I termini utilizzati nel presente Emendamento hanno il significato enunciato nel Contratto, se non diversamente definito nel presente Emendamento.
1.2 The Parties agree to the terms of this Amendment above and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. If there is a conflict between this Amendment and the Agreement or any earlier amendment, the terms of this Amendment shall prevail.	1.2 Le Parti convengono che i suddetti termini dell’Emendamento e tutti gli altri termini e condizioni resteranno in vigore ed efficacia secondo i loro termini attuali nell’ambito del Contratto. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente Emendamento e il Contratto o un emendamento precedente, prevarranno i termini del presente Emendamento.
1.3 The Parties agree this Amendment shall be effective as of the date of the last signature (hereinafter “ <i>Effective Date</i> ”).	1.3 Le Parti convengono che il presente Emendamento entrerà in vigore a partire dalla data di apposizione dell’ultima firma (di seguito “ <i>Data di decorrenza</i> ”).
<b>2. AMENDED PROVISIONS</b>	<b>2. DISPOSIZIONI MODIFICATE</b>

<p>2.1 As from the Effective Date the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:</p>	<p>2.1 A partire dalla Data di decorrenza Le Parti convengono di modificare il Contratto nel seguente modo:</p>
<p>2.1.1 Annex # 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the with the new Annex # 1 attached to this Amendment.</p> <p>2.1.2 The changes introduced by this amendment are highlighted <b>in bold</b>.</p>	<p>2.1.1 L'Allegato 1 del Contratto sarà interamente sostituito dal nuovo Allegato 1 incluso nel presente Emendamento.</p> <p>2.1.2 Le modifiche introdotte dal presente emendamento sono evidenziate <b>in grassetto</b>.</p>

Executed by the authorized representatives of the Parties.	Finalizzato dai rappresentanti autorizzati delle Parti.
Stamp duty paid virtually - Authorization no. 12/2020 of 11/06/2020 - Ag. Revenue Directorate. Prov. II of Rome - Office. Terr. Rome 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. will take care of the virtual payment of the stamp duty on behalf of the Promoter Celgene International II S.a.r.l	Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. II di Roma - Uff. Terr. Roma 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto del Promotore Celgene International II S.a.r.l

For/Per **Celgene International II S.à.r.l**

The Special Attorney/Il Procuratore Speciale

Dr./Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo

For/Per **PG23**

The General Director/Il Direttore Generale

Dr./Dott. Francesco Locati

For/Per **FROM**

The Operations Director/Il Direttore Operativo

Dr./Dott.ssa Eleonora Sfreddo

For acknowledgement/Per presa visione  
The Principal Investigator/Lo Sperimentatore Principale  
Prof. Alessandro Rambaldi

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione  
Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini  
Pratica trattata da dr.ssa Silvia Sala, tel 035-2674211  
Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno

**ANNEX 1**

**BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS**

Celgene Protocol No.	Protocol Title: “A PHASE 1, OPEN-LABEL, DOSE FINDING STUDY OF CC-93269, A BCMA X CD3 T CELL ENGAGING ANTIBODY, IN SUBJECTS WITH RELAPSED AND REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA” Protocol number: CC-93269-MM-001 EudraCT number: <b>2023-506564-14</b>
Country:	Italy
Per Completed Study Participant:	Part A Stage 1&2 (Standard Dosing Schedule): <b>€ 34.876,33</b> Part A, Stage 3 & Part B (Standard Dosing Schedule): <b>€ 34.206,93</b> Part C (Standard Dosing Schedule): <b>€ 34.690,73</b> Part D (Standard Dosing Schedule): <b>€ 34.283,28</b> Part C & D Reduced Intensity (Standard Dosing Schedule): <b>€ 19.483,75</b>
Number of Estimated Enrolled:	5 patients per site

**VISIT SCHEDULE & INVOICABLE ITEMS:**

Part A Stages, Stages 1 and 2 Standard Dosing Schedule			
Period	Visit	Day	Visit Cost, €
Screening	Days -28 to -1		€ 1.328,18
Treatment Period	Cycle 1	Day 1	€ 2.186,65
		Day 2	€ 852,50
		Day 3	€ 620,20
		Day 8	€ 1.502,00
		Day 9	€ 852,50
		Day 10	€ 620,20
		Day 15	€ 1.292,70
		Day 22	€ 1.361,70
		Day 24	€ 367,20
	Cycle 2	Day 1	€ 1.390,85
		Day 8	€ 722,30
		Day 15	€ 855,70
		Day 22	€ 722,30
	Cycle3	Day 1	€ 1.390,85



-		Day 8	€ 722,3	
		Day 15	€ 855,70	
		Day 22	€ 722,30	
	Cycle 4	Day 1	€ 955,75	
Treatment Period		Day 15	€ 662,50	
	Cycle 5	Day 1	€ 955,75	
		Day 15	€ 662,50	
	Cycle 6	Day 1	€ 1.328,35	
		Day 15	€ 662,50	
	Cycle 7	Day 1	€ 921,25	
	Cycle 8	Day 1	€ 921,25	
	Cycle 9	Day 1	€ 1.293,85	
	Cycle 10	Day 1	€ 921,25	
	Cycle 11	Day 1	€ 921,25	
	Cycle 12	Day 1	€ 1.293,85	
	End of treatment			€ 1.107,55
	<b>80 Days After Last Dose</b>			<b>€ 282,20</b>
Follow-Up Period	Efficacy Follow-up, Q2M		€ 232,40	
	FU Visit I		€ 232,40	
	FU Visit2		€ 232,40	
	FU Visit 3		€ 232,40	
	FU Visit4		€ 232,40	
	FU Visit 5		€ 232,40	
	FU Visit 6		€ 232,40	
	FU Visit 7		€ 232,40	
	FU Visit 8		€ 232,40	
	FU Visit 9		€ 232,40	
	FU Visit 10		€ 232,40	
	FU Visit 11		€ 232,40	
	FU Visit 12		€ 232,40	
	Long-Term Follow-up, Q8-12W			
	FU Visit I		€ 69,30	
	FU Visit 2		€ 69,30	
	FU Visit 3		€ 69,30	

	FU Visit 4		€ 69,30
	FU Visit 5		€ 69,30
	FU Visit 6		€ 69,30
	FU Visit 7		€ 69,30
	FU Visit 8		€ 69,30
	FU Visit 9		€ 69,30
	FU Visit 10		€ 69,30
	FU Visit 11		€ 69,30
	FU Visit 12		€ 69,30
Tota) Per Subject Cost (includes completion of Screening visit, Treatment Cycles 1-6, and Follow-up period)			€ <b>34.876,33</b>

<b>Subsequent Cycles (if applicable)</b>	
Cycles 13+ until Cycle 26 (Day 1)	€ 921,25
Cycles 15 + q3 Cycles (until C24) (Day 1)	€ 1.293,85
Cycle 27 + q3 Cycles (Day I)	€ 1.198,40
Cycle 28 + (Day I)	€ 815,45
Subsequent Efficacy Follow-up Visits (if applicable)	€ 232,40
Subsequent Long-Term Follow-up Visits (if applicable)	€ 69,30
Early Termination (if applicable) After subject discontinues treatment, only the follow-up visits could be performed on subject.	€ 1.107,55
<p>All treatments will be administered in 28-day cycles for up to 2 years until confirmed disease progression, unacceptable toxicity, or subject/Investigator decision to withdraw.</p> <p>Following confirmed progressive disease, survival status will be determined approximately every 8 to 12 weeks for the first 2 years (from the start of study treatment).</p> <p>**Subjects who meet criteria and are retreated will follow the original visit schedule restarting with the Cycle 1 Day 1 and will be paid at same visit rate as per the budget grid.</p>	

Part A, Stage 3 & Part B - Standard Dosing Schedule				
Period	Visit		Visit Cost	
Screening	Days -28 to -1		€ 1.328,18	
Treatment Period	Cycle 1	Day 1	€ 1.543,80	
		Day 2	€ 647,80	
		Day 3	€ 577,65	
		Day 8	€ 1.063,85	
		Day 9	€ 647,80	
		Day 10	€ 577,65	
		Day 15	€ 1.002,90	
		Day 16	€ 723,45	
		Day 17	€ 584,30	
		Day 22	€ 1.005,20	
	Cycle2	Day 1	€1.351,75	
		Day 8	€ 722,30	
		Day 15	€ 823,50	
		Day 22	€ 722,30	
	Cycle 3	Day 1	€ 1.351,75	
		Day 8	€ 722,30	
		Day 15	€ 823,50	
		Day 22	€ 722,30	
	Cycle 4	Day 1	€ 923,55	
		Day 15	€ 662,50	
	Cycle 5	Day 1	€ 990,25	
			Day 3	€ 132,55
			Day 15	€ 662,50
	Cycle 6	Day 1	€ 1.296,15	
		Day 15	€ 662,50	
	Cycle7	Day 1	€ 955,75	
	Cycle 8	Day 1	€ 933,90	
		Day 3	€ 167,05	
		Day 15	€ 132,55	
	Cycle9	Day 1	€ 1.328,35	
		Day 15	€ 132,55	
	Cycle 10	Day 1	€ 955,75	
	Cycle 11	Day 1	€ 955,75	
	Cycle 12	Day 1	€ 1.328,35	

End of Treatment	End of treatment	€ 1.142,05
Follow-up Period	<b>80 Days After Last Dose</b>	<b>€ 282,20</b>
	Efficacy Follow-up, Q2M	
	FU Visit 1	€ 232,40
	FU Visit 2	€ 232,40
	FU Visit 3	€ 232,40
	FU Visit 4	€ 232,40
	FU Visit 5	€ 232,40
	FU Visit 6	€ 232,40
	FU Visit 7	€ 232,40
	FU Visit 8	€ 232,40
	FU Visit 9	€ 232,40
	FU Visit 10	€ 232,40
	FU Visit 11	€ 232,40
	FU Visit 12	€ 232,40
	Long-Term Follow-up, Q8-12W	
	FU Visit 1	€ 69,30
	FU Visit 2	€ 69,30
	FU Visit 3	€ 69,30
	FU Visit4	€ 69,30
	FU Visit 5	€ 69,30
	FU Visit 6	€ 69,30
	FU Visit 7	€ 69,30
	FU Visit 8	€ 69,30
	FU Visit 9	€ 69,30
	FU Visit 10	€ 69,30
	FU Visit 11	€ 69,30
	FU Visit 12	€ 69,30
Total Per Subject Cost		<b>€ 34.206,93</b>

<b>Subsequent Cycles (if applicable)</b>	
Cycles 13+ until C26 (Day 1)	€ 955,75
Cycles 15 + q3 Cycles (until C24) (Day 1)	€ 1.328,35
Cycle 27 + q3 Cycles (Day 1)	€ 1.328,35
Cycle 28 + (Day 1)	€ 1.033,95
Subsequent Efficacy Follow-up Visits (if applicable)	€232,40

Subsequent Long-Term Follow-up Visits (if applicable)	€69,30
Early Termination (if applicable)	€1.142,05
After subject discontinues treatment, only the follow-up visits could be performed on subject.	
<p>All treatments will be administered in 28-day cycles for up to 2 years until confirmed disease progression, unacceptable toxicity, or subject/Investigator decision to withdraw. Following confirmed progressive disease, survival status will be determined approximately every 8 to 12 weeks for the first 2 years (from the start of study treatment). **Subjects who meet criteria and are retreated will follow the original visit schedule restarting with the Cycle 1 Day 1 and will be paid at same visit rate as per the budget grid.</p>	

Part C - Standard Dosing Schedule			
Period	Visit	Visit Cost	
Screening	Days -28 to -1	€ 1.328,18	
Treatment Period	Cycle 1	Day 1	€ 1.673,75
		Day 2	€ 716,80
		Day 3	€ 646,65
		Day 4	€ 1.014,65
		Day 5	€ 636,30
		Day 6	€ 540,85
		Day 8	€ 1.058,10
		Day 9	€ 682,30
		Day 10	€ 646,55
		Day 12	€ 230,35
		Day 15	€ 922,40
		Day 22	€ 861,45
	Cycle 2	Day 1	€ 1.240,20
		Day 8	€ 647,55
		Day 15	€ 714,25
		Day 22	€ 647,55
	Cycle 3	Day 1	€ 1.255,90
		Day 8	€ 647,55
		Day 15	€ 714,25
		Day 22	€ 647,55
	Cycle 4	Day 1	€ 883,30
		Day 15	€ 553,25
	Cycle 5	Day 1	€ 1.019,00
		Day 3	€ 167,05

	Day 15	€ 553,25
Cycle 6	Day 1	€ 1.255,90
	Day 15	€ 553,25
Cycle 7	Day 1	€ 984,50
Cycle 8	Day 1	€ 1.053,50
	Day 3	€ 167,05
	Day 15	€ 132,55
Cycle 9	Day 1	€ 1.357,10
Cycle 10	Day 1	€ 984,50
Cycle 11	Day 1	€ 984,50
	Day 15	€ 132,55
Cycle 12	Day 1	€ 1.357,10
End of Treatment	End of treatment	€ 1.176,55
Follow-up Period	<b>80 Days After Last Dose</b>	<b>€ 282,20</b>
	Efficacy Follow-up, Q2M	
	FU Visit 1	€ 232,40
	FU Visit 2	€ 232,40
	FU Visit 3	€ 232,40
	FU Visit 4	€ 232,40
	FU Visit 5	€ 232,40
	FU Visit 6	€ 232,40
	FU Visit 7	€ 232,40
	FU Visit 8	€ 232,40
	FU Visit 9	€ 232,40
	FU Visit 10	€ 232,40
	FU Visit 11	€ 232,40
	FU Visit 12	€ 232,40
	Long-Term Follow-up, Q8-12W	
	FU Visit 1	€69,30
	FU Visit 2	€69,30
	FU Visit 3	€69,30
	FU Visit 4	€69,30
	FU Visit 5	€69,30
	FU Visit 6	€69,30
	FU Visit 7	€69,30
	FU Visit 8	€69,30
	FU Visit 9	€69,30
	FU Visit 10	€69,30
	FU Visit 11	€69,30

	FU Visit 12	€69,30
Total Per Subject Cost		<b>€ 34.690,73</b>

<b>Subsequent Cycles (if applicable)</b>	
Cycles 13+ until C26 (Day 1)	€ 984,50
Cycle 14 + q3 Cycles until) C26 (Day 15)	€ 132,55
Cycles 15 + q3 Cycles until C24 (Day 1)	€ 1.357,10
Cycle 27 + q3 Cycles (Day 1)	€ 1.175,40
Cycle 28 + (Day 1)	€ 768,30
Subsequent Efficacy Follow-up Visits (if applicable)	€ 232,40
Subsequent Long-Term Follow-up Visits (if applicable)	€ 69,30
Early Termination (if applicable) After subject discontinues treatment, only the follow-up visits could be performed on subject.	€ 1.176,55
<p>All treatments will be administered in 28-day cycles for up to 2 years until confirmed disease progression, unacceptable toxicity, or subject/Investigator decision to withdraw.</p> <p>Following confirmed progressive disease, survival status will be determined approximately every 8 to 12 weeks for the first 2 years (from the start of study treatment).</p>	

<b>Part D- Standard Dosing Schedule</b>			
<b>Period</b>	<b>Visit</b>		<b>Visit Cost</b>
Screening	Days -28 to -1		€ 1.328,18
	Cycle 1	Day 1	€ 1.673,75
		Day 2	€ 636,30
		Day 3	€ 646,65
		Day 4	€ 934,15
		Day 5	€ 636,30
		Day 6	€ 573,05
		Day 8	€ 1.058,10
		Day 9	€ 601,80

	Day 10	€ 646,65
	Day 15	€ 954,60
	Day 22	€ 861,45
Cycle 2	Day 1	€ 1.240,20
	Day 8	€ 647,55
	Day 15	€ 714,25
	Day 22	€ 647,55
Cycle 3	Day 1	€ 1.255,90
	Day 8	€ 647,55
	Day 15	€ 714,25
	Day 22	€ 647,55
Cycle 4	Day 1	€ 883,30
	Day 15	€ 553,25
Cycle 5	Day 1	€ 1.019,00
	Day 3	€167,05
	Day 15	€553,25
Cycle 6	Day 1	€ 1.255,90
	Day 15	€553,25
Cycle 7	Day 1	€ 984,50
Cycle 8	Day 1	€ 1.053,50
	Day 3	€167,05
	Day 15	€132,55
Cycle 9	Day 1	€ 1.357,10
Cycle 10	Day 1	€ 984,50
Cycle 11	Day 1	€984,50
	Day 15	€132,55
Cycle 12	Day 1	€ 1.357,10
End of Treatment	End of treatment	€ 1.176,55
Follow-up Period	<b>80 Days After Last Dose</b>	<b>€ 282,20</b>
	Efficacy Follow-up, Q2M	
	FU Visit 1	€ 232,40
	FU Visit 2	€ 232,40
	FU Visit 3	€ 232,40
	FU Visit 4	€ 232,40
	FU Visit 5	€ 232,40
	FU Visit 6	€ 232,40
FU Visit 7	€ 232,40	



	FU Visit 8	€ 232,40
	FU Visit 9	€ 232,40
	FU Visit 10	€ 232,40
	FU Visit 11	€ 232,40
	FU Visit 12	€ 232,40
	Long-Term Follow-up, Q8-12W	
	FU Visit 1	€ 69,30
	FU Visit 2	€ 69,30
	FU Visit 3	€ 69,30
	FU Visit 4	€ 69,30
	FU Visit 5	€ 69,30
	FU Visit 6	€ 69,30
	FU Visit 7	€ 69,30
	FU Visit 8	€ 69,30
	FU Visit 9	€ 69,30
	FU Visit 10	€ 69,30
	FU Visit 11	€ 69,30
	FU Visit 12	€ 69,30
Total Per Subject Cost Part D Stage 1 & 2, (Standard Dosing Schedule)		<b>€ 34.283,28</b>

<b>Subsequent Cycles (if applicable)</b>	
Cycles 13+ until C26 (Day 1)	€ 984.50
Cycle 14 + q3 Cycles until C26 (Day 15)	€ 132.55
Cycles 15 + q3 Cycles until C24 (Day 1)	€ 1,357.10
Cycle 27 + q3 Cycles (Day 1)	€ 1,175.40
Cycle 28+ (Day 1)	€ 835.00
<b>Subsequent Efficacy Follow-up Visits (if applicable)</b>	€ 232,40
<b>Subsequent Long-Term Follow-up Visits (if applicable)</b>	€ 69,30
<b>Early Termination (if applicable)</b>	€ 1.176,55
<i>After subject discontinues treatment, only the follow-up visits could be performed on subject.</i>	
All treatments will be administered in 28-day cycles for up to 2 years until confirmed disease progression, unacceptable toxicity, or subject/Investigator decision to withdraw.	
Following confirmed progressive disease, survival status will be determined approximately every 8 to 12 weeks for the first 2 years (from the start of study treatment).	
**Subjects who meet criteria and are retreated will follow the original visit schedule restarting with the Cycle 1 Day 1 and will be paid at same visit rate as per the budget grid.	

Part C or D (Reduced Intensity) - Standard Dosing Schedule					
Period	Visit		Visit Cost		
	Cycle 2	Day 1	€ 1.260,90		
		Day 15	€ 409,50		
	Cycle 3	Day 1	€ 1.182,30		
		Day 15	€ 347,40		
	Cycle 4	Day 1	€ 915,50		
		Day 15	€ 347,40		
	Cycle 5	Day 1	€ 1.019,00		
		Day 3	€ 207,05		
		Day 15	€ 263,40		
	Cycle 6	Day 1	€ 1.255,90		
		Day 15	€ 263,40		
	Cycle 7	Day 1	€ 950,00		
	Cycle 8	Day 1	€ 1.019,00		
		Day 3	€ 207,05		
		Day 15	€ 105,85		
	Cycle 9	Day 1	€ 1.322,60		
		Day 15	€ 105,85		
	Cycle 10	Day 1	€ 950,00		
	Cycle 11	Day 1	€ 950,00		
	Cycle 12	Day 1	€ 1.322,60		
	End of Treatment	End of treatment		€ 1.176,55	
	Follow-up Period	<b>80 Days After Last Dose</b>		<b>€ 282,20</b>	
		Efficacy Follow-up, Q2M			
		FU Visit 1		€ 232,40	
FU Visit 2			€ 232,40		
FU Visit 3			€ 232,40		
FU Visit 4			€ 232,40		
FU Visit 5			€ 232,40		
FU Visit 6			€ 232,40		
FU Visit 7			€ 232,40		
FU Visit 8			€ 232,40		
FU Visit 9			€ 232,40		
FU Visit 10			€ 232,40		
FU Visit 11			€ 232,40		
FU Visit 12			€ 232,40		
Long-Term Follow-up, Q8-12W					

	FU Visit 1		€ 69,30
	FU Visit 2		€ 69,30
	FU Visit 3		€ 69,30
	FU Visit 4		€ 69,30
	FU Visit 5		€ 69,30
	FU Visit 6		€ 69,30
	FU Visit 7		€ 69,30
	FU Visit 8		€ 69,30
	FU Visit 9		€ 69,30
	FU Visit 10		€ 69,30
	FU Visit 11		€ 69,30
	FU Visit 12		€ 69,30
Total Per Subject Cost Part C or D, (Reduced Dosing Schedule)			<b>€ 19.483,75</b>

Subsequent Cycles (if applicable)	
Cycles 13+ until C26 (Day 1)	€ 950,00
Cycles 15 + q3 Cycles until C24 (Day 1)	€ 1.322,60
Cycle 27 + q3 Cycles (Day 1)	€ 1.173,10
Cycle 28 + (Day 1)	€ 800,50
Subsequent Efficacy Follow-up Visits (if applicable)	€ 232,40
Subsequent Long-Term Follow-up Visits (if applicable)	€ 69,30
Early Termination (if applicable)	€ 1.176,55
<i>After subject discontinues treatment, only the follow-up visits could be performed on subject.</i>	
All treatments will be administered in 28-day cycles for up to 2 years until confirmed disease progression, unacceptable toxicity, or subject/Investigator decision to withdraw.	
Following confirmed progressive disease, survival status will be determined approximately every 8 to 12 weeks for the first 2 years (from the start of study treatment).	
**Subjects who meet criteria and are retreated will follow the original visit schedule restarting with the Cycle 1 Day 1 and will be paid at same visit rate as per the budget grid.	

The following additional payments are permitted upon approval of submitted invoices:

Separately Listed Procedures (as applicable)	
LVEF ( <i>screening visit</i> )	
Echocardiography	€ 150,00
MUGA	€ 250,00
EMP Radiographic Assessment (Screening, C3D1, C6D1, C9D1, and EOT)	
Whole Body PET Scan	€ 1.185,00

Whole Body CT Scan w/ Contrast	€ 673,00
Combined PET/CT	€ 1.858,00
MRI	€ 350,00
Radionuclide Bone Scan, Whole Body	€ 257,00
Skeletal Survey	€ 177,00
Bone Marrow Aspirate/Biopsy (Screening, C2D1, C4D1, and EOT)	
Bone Marrow Aspirate (required)	€ 180,00
Bone Marrow Biopsy (required)	€ 180,00
Bone Marrow Aspirate (optional, if ordered by PI)	€ 180,00
Bone Marrow Biopsy (optional, if ordered by PI)	€ 180,00
Biopsy Sample Handling	€ 21,00
Required hospitalization, C1D1 & C1D8 and/or intrasubject dose escalation (cost per day) <b>Required for 48 hours after the first retreatment dose and may be considered for subsequent step-up doses (if given) and first target dose of retreatment</b>	€ 500,00
Hospitalization Intensive care unit (cost per day)	€ 1.500,00
EMP biopsy for accessible lesions (if applicable)	
Fine Needle Asp w/ CT Guidance	€ 499,00
Fine Needle Asp w/ US Guidance	€ 301,00
Skin Biopsy	€ 101,00
Quantitative Viral Nucleic Acid Measurements	
Additional EBV DNA samples (only if positive at screening) <b>collected on D1 of each treatment cycle and EOT, and at the Safety Follow Up Visit)</b>	€ 30,00
Additional CMV DNA samples (only if positive at screening)	€ 52,00
Antibody HIV-1, Routine	€36
Antibody HIV-2, Routine	€43
Hepatitis B surface (HBsAg)	€17
Hepatitis B core antibody (HBcAb)	€34
HBV DNA (quantitative)	€150,39
HCV RNA (quantitative)	€173,48
Additional Assessments for Infusion Reactions	
IgE	€ 35,65
Total tryptase	€ 44,85
Plasma histamine	€ 93,15
Blood sample for CC-93269 PK assay	€ 48,30
PK sample, Processing & Shipping	€ 32,20
Repeated Screening Tests	
Any screening tests already performed which could potentially be affected by SARS-CoV-2 infection can be repeated upon approval by Medical Monitor	
Mini-mental State Examination	€ 42,00

Single Oximetry Determination	€ 18.00
Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff	€ 29.00
PTT & INR	€ 13.00
Fibrinogen, Activity	€ 25.00
C-reactive Protein, CRP	€ 19.00
SMAC 19: 13+ Chemistries	€ 45.00
Natriuretic Peptide	€ 46.00
Dip Stick UA w/ Microscopy	€ 19.00
Antibody HIV-1, Routine	€ 36.00
Antibody HIV-2, Routine	€ 43.00
Hepatitis B surface (HBsAg)	€ 17.00
Hepatitis B core antibody (HBcAb)	€ 34.00
Epstein-Barr (EB) Early Antigen, IgG	€ 35.00
Cytomegalovirus (CMV) Antibody, IgG	€ 20.00
Epstein-Barr (EB) Nuclear Antigen	€ 45.00
CMV Viral Load	€ 58.00
HBV DNA	€ 63.00
HCV RNA	€ 80.00
Viral Respiratory Panel	€ 89.00
Venipuncture - Central lab samples	€ 35.00
Urine Collection - Central lab samples	€ 10.00
Specimen Handling - Central lab samples	€ 21.00
Additional Blood Samples	
PK Blood Sample	€ 48,30
Biomarker Sample	€ 34,50
Processing & Shipping	€ 32,20
<b>For 5 week post-dose sample collection</b>	<b>€ 48,30</b>
Antibody to Specific Drug - Central (sample preparation and shipment cost)	€ 20,00
Gastrointestinal Exams (Screening only)	
Stool Culture	€ 44,70
Exam for ova and parasites	€ 43,38
Other Exams	
Viral Respiratory Panel (genomic research)	€ 507,33
COVID-19 REAL TIME PCR	€ 72,32
12 Lead ECG	
Part A (Stage 3) Only - Triplicate ECG for Cycle 1	
Cycle 1 Day 1	€ 68.00
Cycle 1 Day 2	€ 68.00
Cycle 1 Day 8	€ 68.00

Cycle 1 Day 9	€ 68.00
Cycle 1 Day 15	€ 68.00
Cycle 1 Day 22	€ 68.00
<b>Vital signs</b>	€ 29,90
<b>IVIG only to be administered for subjects with serum IgG &lt; 400 mg/dL to maintain an IgG level ≥ 400 mg/dL</b>	<b>At the cost at the time of the purchase</b>

Mandatory infection prophylaxis:	
Mandatory drugs will be provided by PG23 Pharmacy and will be reimbursed by the Sponsor upon receipt of valid invoice at the ex factory price (Codifa), before VAT plus 10%, as per PG23 regulation available on PG23 website.	
Acyclovir (or equivalent)	
Trimethoprim-sulfamethoxazole (or equivalent)	
Levofloxacin (or equivalent)	
Oseltamivir (or zanamivir)	

Other Subject-related Costs	Screen Failures (total per site:2)	€ 1.328,18
	Unscheduled Visit, per subject	€ 175,00

<p><u>Screen Failure:</u> A Screen Failure shall be defined as a Study Participant who has signed an Informed Consent but could not be effectively included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons.</p> <p>A maximum of 2 Screen Failures shall be paid during the study at a rate of one thousand three hundred twenty-eight Euros/18 (€ 1,328.18) per Screen Failure Subject.</p> <p><u>Unscheduled Visits:</u> For additional visits or procedures that are unscheduled payment shall be made on a case-by-case basis, upon prior written authorization from Sponsor. Invoices for authorized unscheduled visits must be provided for reimbursement.</p> <p>The sums shown, except for the provisions of art. 4.4.1.1, include all payments due in connection with the conduct of the study, including staff and pharmacy payments, unless otherwise indicated. For the avoidance of doubt the</p>	<p><u>Screening Failure:</u> Uno screen Failure viene definito come un partecipante allo studio, che ha firmato un consenso informato, ma non poteva essere validamente incluso nello studio in base ai criteri di inclusione / esclusione o per altri motivi.</p> <p>Durante lo Studio saranno pagati un massimo di 2 screen failure al costo di Euro milletrecentoventotto/18 (€ 1328,18) per ogni soggetto Screen Failure.</p> <p><u>Visite non programmate:</u> Per ulteriori visite o procedure non programmate, il pagamento deve essere effettuato sulla base di una valutazione caso per caso, previa autorizzazione scritta da parte del Promotore. Le fatture delle visite non programmate autorizzate devono essere fornite per il rimborso.</p> <p>Gli importi indicati, eccetto per quanto previsto all'art. 4.4.1.1, sono comprensivi di tutti i pagamenti dovuti in</p>
---	--

<p>sums shown include all payments due for any and all examinations, including but not limited to those examinations which may incur an extra cost on PG23 / FROM.</p> <p>Each amount payable shall be herein provided exclusive of any value-added tax/good and services tax, turnover tax or any equivalent tax or duty required by any applicable law (referred to as "Tax"). The PG23 and FROM (who will be charging Celgene International II S.à.r.l.) shall be responsible for determining and applying any such tax on the Services if required by law. In particular, and without prejudice to the foregoing, the PG23 and FROM shall describe in detail the Services provided on the relevant invoice in accordance with and to the extent required by law, and shall separately and segregate out those on which Tax is or is to be added or applied.</p>	<p>relazione alla conduzione dello studio, compresi i pagamenti della farmacia e dello staff, se non diversamente indicato. A scanso di equivoci, le somme riportate includono tutti i pagamenti dovuti per tutti gli esami inclusi ma non limitatamente a quegli esami che possono portare ad extra-costi per PG23 e FROM.</p> <p>Ogni importo da pagare di cui sopra deve essere al netto di ogni imposta / tassa sui beni e servizi, imposta sul fatturato o sul valore aggiunto o imposta equivalente o servizio previsto da qualunque legge applicabile (di seguito "Tassa"). PG23 e FROM (che fattureranno a Celgene International II S.à.r.l) saranno responsabili per la determinazione e l'applicazione di tali imposte sui Servizi se richieste dalla legge. In particolare, e fatto salvo quanto precede, PG23 e FROM dovranno descrivere dettagliatamente i Servizi forniti sulla fattura ai sensi e nei limiti previsti dalla legge, e dovrà separare quelli sui quali la Tassa viene applicata o dovrà applicarsi.</p>
---	--

**ALLEGATO 1**

**CONDIZIONI E TERMINI DEL BUDGET E DEI PAGAMENTI**

<b>Celgene Protocollo No.</b>	<b>Titolo del Protocollo: “STUDIO DI FASE 1, IN APERTO, DI DETERMINAZIONE DELLA DOSE DI CC-93269, UN ANTICORPO CHE SI LEGA ALL’ANTIGENE BCMA E AL RECETTORE CD3 DELLE CELLULE T, NEI SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE E REFRAATTARIO”</b> <b>Protocollo numero: CC-93269-MM-001</b> <b>EudraCT numero: 2023-506564-14</b>
<b>Paese:</b>	Italia
<b>Per Partecipante allo Studio completato:</b>	Parte A Stage 1&2 (schema di dosaggio standard): € 34.876,33 Parte A, Stage 3 & Parte B (schema di dosaggio standard): € 34.206,93 Parte C (schema di dosaggio standard): € 34.690,73 Parte D (schema di dosaggio standard): € 34.283,28 Parti C & D intensità ridotta (schema di dosaggio standard): € 19.483,75
<b>Numero stimato di pazienti arruolati:</b>	5 pazienti per centro

**PROGRAMMA DELLE VISITE E VOCI FATTURABILI**

<b>Parte A STAGES 1 &amp; 2– schema di dosaggio standard</b>			
<b>Periodo</b>	<b>Visita</b>	<b>Giorno</b>	<b>Costo visita, €</b>
<b>Screening</b>	<b>Giorni -28 a -1</b>		<b>€ 1.328,18</b>
<b>Periodo di Trattamento</b>	<b>Ciclo 1</b>	giorno 1	€ 2.186,65
		giorno 2	€ 852,50
		giorno 3	€ 620,20
		giorno 8	€ 1.502,00
		giorno 9	€ 852,50
		giorno 10	€ 620,20
		giorno 15	€ 1.292,70
		giorno 22	€ 1.361,70
		giorno 24	€ 367,20
	<b>Ciclo 2</b>	giorno 1	€ 1.390,85
		giorno 8	€ 722,30
		giorno 15	€ 855,70
		giorno 22	€ 722,30
	<b>Ciclo 3</b>	giorno 1	€ 1.390,85
		giorno 8	€ 722,30
		giorno 15	€ 855,70
	giorno 22	€ 722,30	
<b>Ciclo 4</b>	giorno 1	€ 955,75	



	giorno 15	€ 662,50
	<b>Ciclo 5</b>	giorno 1
	giorno 15	€ 662,50
	<b>Ciclo 6</b>	giorno 1
	giorno 15	€ 662,50
	<b>Ciclo 7</b>	giorno 1
	<b>Ciclo 8</b>	giorno 1
	<b>Ciclo 9</b>	giorno 1
	<b>Ciclo 10</b>	giorno 1
	<b>Ciclo 11</b>	giorno 1
	<b>Ciclo 12</b>	giorno 1
	<b>Fine Trattamento</b>	<b>€ 1.107,55</b>
	<b>80 Giorni dopo l'ultima somministrazione</b>	<b>€ 282,20</b>
<b>Periodo di Follow-Up</b>	<b>Follow-up di Efficacia, Q2M</b>	€ 232,40
	Visita di FU 1	€ 232,40
	Visita di FU 2	€ 232,40
	Visita di FU 3	€ 232,40
	Visita di FU 4	€ 232,40
	Visita di FU 5	€ 232,40
	Visita di FU 6	€ 232,40
	Visita di FU 7	€ 232,40
	Visita di FU 8	€ 232,40
	Visita di FU 9	€ 232,40
	Visita di FU 10	€ 232,40
	Visita di FU 11	€ 232,40
	Visita di FU 12	€ 232,40
	<b>Follow-up a Lungo Termine, Q8-12W</b>	
	Visita di FU 1	€ 69,30
	Visita di FU 2	€ 69,30
	Visita di FU 3	€ 69,30
	Visita di FU 4	€ 69,30
	Visita di FU 5	€ 69,30
	Visita di FU 6	€ 69,30
	Visita di FU 7	€ 69,30
	Visita di FU 8	€ 69,30
	Visita di FU 9	€ 69,30
	Visita di FU 10	€ 69,30
Visita di FU 11	€ 69,30	
Visita di FU 12	€ 69,30	
<b>Totale per soggetto</b> (include il completamento dello screening, cicli dall'1 al 6 ed il periodo di follow up)		<b>€ 34.876,33</b>

<b>Cicli successivi (se applicabile)</b>	
Cicli 13+ fino a 26 (giorno 1)	€ 921,25
Cicli dal 15+ cicli q3 (fino a C24) (giorno 1)	€ 1.293,85

Ciclo 27 + cicli q3 (giorno 1)	€ 1.198,40
Ciclo 28 + (giorno 1)	€ 815,45
Visite di Efficacy Follow-up successive (se applicabile)	€ 232,40
Visite di Long-Term Follow-up successive (se applicabile)	€ 69,30
Discontinuazione dal trattamento (se applicabile) <i>Alla discontinuazione del trattamento verranno effettuate solo le visite di follow up</i>	€ 1.107,55
<p>Tutti i trattamenti saranno somministrati in cicli di 28 giorni per un massimo di 2 anni fino a conferma della progressione della malattia, tossicità inaccettabile o decisione del ricercatore / soggetto di ritirarsi.</p> <p>A seguito della conferma di progressione di malattia, lo stato di sopravvivenza sarà determinato approssimativamente ogni 8-12 settimane per i primi 2 anni (dall'inizio del trattamento di studio).</p> <p>**I soggetti che soddisfano i criteri e vengono ritrattati seguiranno il programma di visita originale a partire dal Ciclo 1 Giorno 1 e saranno pagati alla stessa tariffa di visita secondo la griglia del budget.</p>	

<b>Parte A, Stage 3 &amp; Parte B - Schema di dosaggio Standard</b>			
<b>Periodo</b>	<b>Visita</b>	<b>Giorno</b>	<b>Costo Visita, €</b>
<b>Screening</b>	<b>Giorni -28 a -1</b>		€ 1.328,18
<b>Periodo di Trattamento</b>	<b>Ciclo 1</b>	giorno 1	€ 1.543,80
		giorno 2	€ 647,80
		giorno 3	€ 577,65
		giorno 8	€ 1.063,85
		giorno 9	€ 647,80
		giorno 10	€ 577,65
		giorno 15	€ 1.002,90
		giorno 16	€ 723,45
		giorno 17	€ 584,30
	giorno 22	€ 1.005,20	
	<b>Ciclo 2</b>	giorno 1	€ 1.351,75
		giorno 8	€ 722,30
		giorno 15	€ 823,50
		giorno 22	€ 722,30
	<b>Ciclo 3</b>	giorno 1	€ 1.351,75
		giorno 8	€ 722,30
		giorno 15	€ 823,50
		giorno 22	€ 722,30
	<b>Ciclo 4</b>	giorno 1	€ 923,55
		giorno 15	€ 662,50
	<b>Ciclo 5</b>	giorno 1	€ 990,25
		giorno 3	€ 132,55
		giorno 15	€ 662,50
	<b>Ciclo 6</b>	giorno 1	€ 1.296,15
		giorno 15	€ 662,50
	<b>Ciclo 7</b>	giorno 1	€ 955,75
	<b>Ciclo 8</b>	giorno 1	€ 933,90
		giorno 3	€ 167,05

		giorno 15	€ 132,55	
	<b>Ciclo 9</b>	giorno 1	€ 1.328,35	
		giorno 15	€ 132,55	
	<b>Ciclo 10</b>	giorno 1	€ 955,75	
	<b>Ciclo 11</b>	giorno 1	€ 955,75	
	<b>Ciclo 12</b>	giorno 1	€ 1.328,35	
<b>Fine Trattamento</b>	<b>Fine Trattamento</b>		<b>€ 1.142,05</b>	
<b>Periodo di Follow-up</b>	<b>80 Giorni dopo l'ultima somministrazione</b>		<b>€ 282,20</b>	
	<b>Follow-up di Efficacia, Q2M</b>			
		Visita di FU 1	€ 232,40	
		Visita di FU 2	€ 232,40	
		Visita di FU 3	€ 232,40	
		Visita di FU 4	€ 232,40	
		Visita di FU 5	€ 232,40	
		Visita di FU 6	€ 232,40	
		Visita di FU 7	€ 232,40	
		Visita di FU 8	€ 232,40	
		Visita di FU 9	€ 232,40	
		Visita di FU 10	€ 232,40	
		Visita di FU 11	€ 232,40	
		Visita di FU 12	€ 232,40	
		<b>Follow-up a Lungo Termine, Q8-12W</b>		
		Visita di FU 1	€ 69,30	
		Visita di FU 2	€ 69,30	
		Visita di FU 3	€ 69,30	
		Visita di FU 4	€ 69,30	
		Visita di FU 5	€ 69,30	
		Visita di FU 6	€ 69,30	
		Visita di FU 7	€ 69,30	
		Visita di FU 8	€ 69,30	
		Visita di FU 9	€ 69,30	
		Visita di FU 10	€ 69,30	
		Visita di FU 11	€ 69,30	
		Visita di FU 12	€ 69,30	
	<b>Totale per soggetto</b>			<b>€ 34.206,93</b>

<b>Cicli successivi (se applicabile)</b>	
Cicli 13+ fino a 26 (giorno 1)	€ 955,75
Cicli dal 15+ cicli q3 (fino a C24) (giorno 1)	€ 1.328,35
Ciclo 27 + cicli q3 (giorno 1)	€ 1.328,35
Ciclo 28 + (giorno 1)	€ 1.033,95
Visite di Efficacy Follow-up successive (se applicabile)	€ 232,40
Visite di Long-Term Follow-up successive (se applicabile)	€ 69,30
Discontinuazione dal trattamento (se applicabile) <i>Alla discontinuazione del trattamento verranno effettuate solo le visite di follow up</i>	€ 1.142,05

Tutti i trattamenti saranno somministrati in cicli di 28 giorni per un massimo di 2 anni fino a conferma della progressione della malattia, tossicità inaccettabile o decisione del ricercatore / soggetto di ritirarsi.

A seguito della conferma di progressione di malattia, lo stato di sopravvivenza sarà determinato approssimativamente ogni 8-12 settimane per i primi 2 anni (dall'inizio del trattamento di studio).

\*\*I soggetti che soddisfano i criteri e vengono ritrattati seguiranno il programma di visita originale a partire dal Ciclo 1 Giorno 1 e saranno pagati alla stessa tariffa di visita secondo la griglia del budget.

<b>Parte C – Schema di dosaggio Standard</b>				
<b>Periodo</b>	<b>Visita</b>	<b>Costo visita, €</b>		
<b>Screening</b>	<b>Days -28 to -1</b>	€ 1.328,18		
<b>Periodo di Trattamento</b>	<b>Ciclo 1</b>	Giorno 1	€ 1.673,75	
		Giorno 2	€ 716,80	
		Giorno 3	€ 646,65	
		Giorno 4	€ 1.014,65	
		Giorno 5	€ 636,30	
		Giorno 6	€ 540,85	
		Giorno 8	€ 1.058,10	
		Giorno 9	€ 682,30	
		Giorno 10	€ 646,55	
		Giorno 12	€ 230,35	
		Giorno 15	€ 922,40	
		Giorno 22	€ 861,45	
		<b>Ciclo 2</b>	Giorno 1	€ 1.240,20
			Giorno 8	€ 647,55
			Giorno 15	€ 714,25
			Giorno 22	€ 647,55
		<b>Ciclo 3</b>	Giorno 1	€ 1.255,90
			Giorno 8	€ 647,55
			Giorno 15	€ 714,25
			Giorno 22	€ 647,55
		<b>Ciclo 4</b>	Giorno 1	€ 883,30
			Giorno 15	€ 553,25
		<b>Ciclo 5</b>	Giorno 1	€ 1.019,00
			Giorno 3	€ 167,05
			Giorno 15	€ 553,25
		<b>Ciclo 6</b>	Giorno 1	€ 1.255,90
			Giorno 15	€ 553,25
		<b>Ciclo 7</b>	Giorno 1	€ 984,50
		<b>Ciclo 8</b>	Giorno 1	€ 1.053,50
			Giorno 3	€ 167,05
			Giorno 15	€ 132,55
		<b>Ciclo 9</b>	Giorno 1	€ 1.357,10
		<b>Ciclo 10</b>	Giorno 1	€ 984,50
		<b>Ciclo 11</b>	Giorno 1	€ 984,50
			Giorno 15	€ 132,55
		<b>Ciclo 12</b>	Giorno 1	€ 1.357,10
<b>Fine trattamento</b>	<b>Fine trattamento</b>		€ 1.176,55	
	<b>80 Giorni dopo l'ultima somministrazione</b>		€ 282,20	

<b>Periodo di Follow-up</b>	<b>Follow-up di Efficacia, Q2M</b>	
	Visita di FU 1	€ 232,40
	Visita di FU 2	€ 232,40
	Visita di FU 3	€ 232,40
	Visita di FU 4	€ 232,40
	Visita di FU 5	€ 232,40
	Visita di FU 6	€ 232,40
	Visita di FU 7	€ 232,40
	Visita di FU 8	€ 232,40
	Visita di FU 9	€ 232,40
	Visita di FU 10	€ 232,40
	Visita di FU 11	€ 232,40
	Visita di FU 12	€ 232,40
	<b>Follow-up a Lungo Termine, Q8-12W</b>	
	Visita di FU 1	€ 69,30
	Visita di FU 2	€ 69,30
	Visita di FU 3	€ 69,30
	Visita di FU 4	€ 69,30
	Visita di FU 5	€ 69,30
	Visita di FU 6	€ 69,30
	Visita di FU 7	€ 69,30
	Visita di FU 8	€ 69,30
	Visita di FU 9	€ 69,30
	Visita di FU 10	€ 69,30
Visita di FU 11	€ 69,30	
Visita di FU 12	€ 69,30	
<b>Totale per soggetto</b>	<b>€ 34.690,73</b>	

<b>Cicli successivi (se applicabile)</b>	
Cicli 13+ fino a 26 (giorno 1)	€ 984,50
Cicli 14+ cicli q3 fino a Ciclo 26 (giorno 15)	€ 132,55
Cicli dal 15+ cicli q3 fino a Ciclo 24 (giorno 1)	€ 1.357,10
Ciclo 27 + cicli q3 (giorno 1)	€ 1.175,40
Ciclo 28 + (giorno 1)	€ 768,30
Visite di Efficacy Follow-up successive (se applicabile)	€ 232,40
Visite di Long-Term Follow-up successive (se applicabile)	€ 69,30
Discontinuazione dal trattamento (se applicabile) <i>Alla discontinuazione del trattamento verranno effettuate solo le visite di follow up</i>	€ 1.176,55
Tutti i trattamenti saranno somministrati in cicli di 28 giorni per un massimo di 2 anni fino a conferma della progressione della malattia, tossicità inaccettabile o decisione del ricercatore / soggetto di ritirarsi. A seguito della conferma di progressione di malattia, lo stato di sopravvivenza sarà determinato approssimativamente ogni 8-12 settimane per i primi 2 anni (dall'inizio del trattamento di studio).	

<b>Parte D – Schema di dosaggio Standard</b>		
<b>Periodo</b>	<b>Visita</b>	<b>Costo visita, €</b>

<b>Screening</b>	<b>Giorni -28 to -1</b>		€ 1.328,18
<b>Periodo di Trattamento</b>	<b>Ciclo 1</b>	Giorno 1	€ 1.673,75
		Giorno 2	€ 636,30
		Giorno 3	€ 646,65
		Giorno 4	€ 934,15
		Giorno 5	€ 636,30
		Giorno 6	€ 573,05
		Giorno 8	€ 1.058,10
		Giorno 9	€ 601,80
		Giorno 10	€ 646,65
		Giorno 15	€ 954,60
		Giorno 22	€ 861,45
		<b>Ciclo 2</b>	Giorno 1
	Giorno 8		€ 647,55
	Giorno 15		€ 714,25
	Giorno 22		€ 647,55
	<b>Ciclo 3</b>	Giorno 1	€ 1.255,90
		Giorno 8	€ 647,55
		Giorno 15	€ 714,25
		Giorno 22	€ 647,55
	<b>Ciclo 4</b>	Giorno 1	€ 883,30
		Giorno 15	€ 553,25
	<b>Ciclo 5</b>	Giorno 1	€ 1.019,00
		Giorno 3	€ 167,05
		Giorno 15	€ 553,25
	<b>Ciclo 6</b>	Giorno 1	€ 1.255,90
		Giorno 15	€ 553,25
	<b>Ciclo 7</b>	Giorno 1	€ 984,50
	<b>Ciclo 8</b>	Giorno 1	€ 1.053,50
		Giorno 3	€ 167,05
		Giorno 15	€ 132,55
	<b>Ciclo 9</b>	Giorno 1	€ 1.357,10
	<b>Ciclo 10</b>	Giorno 1	€ 984,50
	<b>Ciclo 11</b>	Giorno 1	€ 984,50
		Giorno 15	€ 132,55
	<b>Ciclo 12</b>	Giorno 1	€ 1.357,10
	<b>Fine trattamento</b>	<b>Fine trattamento</b>	
<b>Periodo di Follow- up</b>	<b>80 Giorni dopo l'ultima somministrazione</b>		<b>€ 282,20</b>
	<b>Follow-up di Efficacia, Q2M</b>		
	Visita di FU 1		€ 232,40
	Visita di FU 2		€ 232,40
	Visita di FU 3		€ 232,40
	Visita di FU 4		€ 232,40
	Visita di FU 5		€ 232,40
	Visita di FU 6		€ 232,40
	Visita di FU 7		€ 232,40
	Visita di FU 8		€ 232,40
	Visita di FU 9		€ 232,40

Visita di FU 10	€ 232,40
Visita di FU 11	€ 232,40
Visita di FU 12	€ 232,40
<b>Follow-up a Lungo Termine, Q8-12W</b>	
Visita di FU 1	€ 69,30
Visita di FU 2	€ 69,30
Visita di FU 3	€ 69,30
Visita di FU 4	€ 69,30
Visita di FU 5	€ 69,30
Visita di FU 6	€ 69,30
Visita di FU 7	€ 69,30
Visita di FU 8	€ 69,30
Visita di FU 9	€ 69,30
Visita di FU 10	€ 69,30
Visita di FU 11	€ 69,30
Visita di FU 12	€ 69,30
<b>Totale per soggetto</b>	<b>€ 34.283,28</b>

<b>Cicli successivi (se applicabile)</b>	
Cicli 13+ fino a Ciclo 26 (giorno 1)	€ 984,50
Cicli 14 + cicli q3 fino a Ciclo 26 (giorno 15)	€ 132,55
Cicli dal 15 + cicli q3 fino a Ciclo 24 (giorno 1)	€ 1.357,10
Ciclo 27 + cicli q3 (giorno 1)	€ 1.175,40
Ciclo 28 + (giorno 1)	€ 835,00
<b>Visite di Efficacy Follow-up successive (se applicabile)</b>	€ 232,40
<b>Visite di Long-Term Follow-up successive (se applicabile)</b>	€ 69,30
<b>Discontinuazione dal trattamento (se applicabile) Alla discontinuazione del trattamento verranno effettuate solo le visite di follow up</b>	€ 1.176,55
Tutti i trattamenti saranno somministrati in cicli di 28 giorni per un massimo di 2 anni fino a conferma della progressione della malattia, tossicità inaccettabile o decisione del ricercatore / soggetto di ritirarsi. A seguito della conferma di progressione di malattia, lo stato di sopravvivenza sarà determinato approssimativamente ogni 8-12 settimane per i primi 2 anni (dall'inizio del trattamento di studio). **I soggetti che soddisfano i criteri e vengono ritrattati seguiranno il programma di visita originale a partire dal Ciclo 1 Giorno 1 e saranno pagati alla stessa tariffa di visita secondo la griglia del budget.	

<b>Parte C o D (Intensità Ridotta) – Schema di dosaggio Standard</b>		
<b>Periodo</b>	<b>Visita</b>	<b>Costo Visita, €</b>
	<b>Ciclo 2</b>	giorno 1 € 1.260,90
		giorno 15 € 409,50
	<b>Ciclo 3</b>	giorno 1 € 1.182,30
		giorno 15 € 347,40
	<b>Ciclo 4</b>	giorno 1 € 915,50
		giorno 15 € 347,40
	<b>Ciclo 5</b>	giorno 1 € 1.019,00

		giorno 3	€ 207,05
		giorno 15	€ 263,40
	<b>Ciclo 6</b>	giorno 1	€ 1.255,90
		giorno 15	€ 263,40
	<b>Ciclo 7</b>	giorno 1	€ 950,00
	<b>Ciclo 8</b>	giorno 1	€ 1.019,00
		giorno 3	€ 207,05
		giorno 15	€ 105,85
	<b>Ciclo 9</b>	giorno 1	€ 1.322,60
		giorno 15	€ 105,85
	<b>Ciclo 10</b>	giorno 1	€ 950,00
	<b>Ciclo 11</b>	giorno 1	€ 950,00
	<b>Ciclo 12</b>	giorno 1	€ 1.322,60
<b>End of Treatment</b>	<b>End of treatment</b>		€ 1.176,55
	<b>80 Giorni dopo l'ultima somministrazione</b>		€ <b>282,20</b>
	<b>Follow-up di Efficacia, Q2M</b>		
	Visita di FU 1		€ 232,40
	Visita di FU 2		€ 232,40
	Visita di FU 3		€ 232,40
	Visita di FU 4		€ 232,40
	Visita di FU 5		€ 232,40
	Visita di FU 6		€ 232,40
	Visita di FU 7		€ 232,40
	Visita di FU 8		€ 232,40
	Visita di FU 9		€ 232,40
	Visita di FU 10		€ 232,40
	Visita di FU 11		€ 232,40
	Visita di FU 12		€ 232,40
	<b>Follow-up a Lungo Termine, Q8-12W</b>		
	Visita di FU 1		€ 69,30
	Visita di FU 2		€ 69,30
	Visita di FU 3		€ 69,30
	Visita di FU 4		€ 69,30
	Visita di FU 5		€ 69,30
	Visita di FU 6		€ 69,30
	Visita di FU 7		€ 69,30
	Visita di FU 8		€ 69,30
	Visita di FU 9		€ 69,30
	Visita di FU 10		€ 69,30
	Visita di FU 11		€ 69,30
	Visita di FU 12		€ 69,30
<b>Totale per soggetto</b>			<b>€ 19.483,75</b>

<b>Cicli successivi (se applicabile)</b>	
--	--



Cicli 13+ fino a Ciclo 26 (giorno 1)	€ 950,00
Cicli dal 15 + cicli q3 fino a Ciclo 24 (giorno 1)	€ 1.322,60
Ciclo 27 + cicli q3 (giorno 1)	€ 1.173,10
Ciclo 28 + (giorno 1)	€ 800,50
<b>Visite di Efficacy Follow-up successive</b> (se applicabile)	€ 232,40
<b>Visite di Long-Term Follow-up successive</b> (se applicabile)	€ 69,30
<b>Discontinuazione dal trattamento</b> (se applicabile) <i>Alla discontinuazione del trattamento verranno effettuate solo le visite di follow up</i>	€ 1.176,55
Tutti i trattamenti saranno somministrati in cicli di 28 giorni per un massimo di 2 anni fino a conferma della progressione della malattia, tossicità inaccettabile o decisione del ricercatore / soggetto di ritirarsi. A seguito della conferma di progressione di malattia, lo stato di sopravvivenza sarà determinato approssimativamente ogni 8-12 settimane per i primi 2 anni (dall'inizio del trattamento di studio). **I soggetti che soddisfano i criteri e vengono ritrattati seguiranno il programma di visita originale a partire dal Ciclo 1 Giorno 1 e saranno pagati alla stessa tariffa di visita secondo la griglia del budget.	

I seguenti pagamenti aggiuntivi sono consentiti previa approvazione delle fatture presentate:

<b>Costi elencati separatamente (se applicabile)</b>	
LVEF (visita di screening)	
Ecocardiografia	€ 150,00
MUGA	€ 250,00
<b>EMP Valutazioni radiografiche (Sreening, C3D1,C6D1, C9D1 e EOT)</b>	
PET corpo completo	€ 1.185,00
TAC con contrasto, corpo completo	€ 673,00
PET/CT Combinata	€ 1.858,00
MRI	€ 350,00
Scansione dell'osso con Radionuclide, corpo completo	€ 257,00
Esame dello scheletro	€ 177,00
<b>Biopsia/Aspirato midollare (Screening, C2D1,C4D1 e EOT)</b>	
Aspirato midollare (richiesto)	€ 180,00
Biopsia midollare (richiesta)	€ 180,00
Aspirato midollare (opzionale, se stabilito dal PI)	€ 180,00
Biopsia midollare (opzionale, se stabilito dal PI)	€ 180,00
Manipolazione campioni biotipici	€ 21,00
Ospedalizzazione richiesta, C1G1 & C1G8 e/o incremento della dose intra-soggettoa (al giorno)	€ 500,00
Ospedalizzazione Unità Terapia Intensiva (al giorno)	€ 1.500,00
EMP biopsia delle lesioni accessibili (se applicabile)	
Agoaspirato (FNAC) Tac guidato	€ 499,00
Agoaspirato (FNAC) ecoguidato	€ 301,00
Biopsia della pelle	€ 101,00
<b>Misurazioni quantitative dell'acido nucleico virale</b>	
Test EBV DNA aggiuntivo (solo se positivo allo screening)	€ 30,00
Test CMV DNA aggiuntivo (solo se positivo allo screening)	€ 52,00
Anticorpi anti HIV-1 Routine	€ 36,00
Anticorpi anti HIV-2 Routine	€ 43,00
Epatite B antigene di superficie (HbSAg)	€ 17,00
Anticorpi anti epatite B (HbcAb)	€ 34,00
HBV DNA (quantitativo)	€ 150,40
HCV RNA (quantitativo)	€ 173,48
<b>Ulteriori valutazioni in caso di reazioni all'infusione</b>	
IgE	€ 35,65

Triptasi totale	€ 44,85
Istamina plasmatica	€ 93,15
Prelievo di farmacocinetica per CC-93269	€ 48,30
Prelievo, processamento e spedizione campioni di farmacocinetica	€ 32,20
<b>Tests Screening Ripetuti</b> Eventuali test di screening già eseguiti che potrebbero essere potenzialmente interessati dall'infezione da SARS-CoV-2 possono essere ripetuti previa approvazione da parte di Medical Monitor	
Esame Mini-mental State	€ 42,00
Determinazione Ossimetria Singola	€ 18,00
Emocromo completo (CBC) con piastrine e conta differenziale	€ 29,00
PTT & INR	€ 13,00
Fibrinogeno, Attività	€ 25,00
Proteina C-reattiva, PCR	€ 19,00
Pannello biochimico come da protocollo	€ 45,00
Peptide natriuretico	€ 46,00
Dip Stick urinanalisi e microscopia	€ 19,00
Anticorpi anti HIV-1 Routine	€ 36,00
Anticorpi anti HIV-2 Routine	€ 43,00
Epatite B antigene di superficie (HbSAg)	€ 17,00
Anticorpi anti epatite B (HbcAb)	€ 34,00
Epstein-Barr (EB) antigene precoce, IgG	€ 35,00
Anticorpo Cytomegalovirus (CMV), IgG	€ 20,00
Antigene nucleare Epstein-Barr (EB)	€ 45,00
CMV carica virale	€ 58,00
HBV DNA	€ 63,00
HCV RNA	€ 80,00
Pannello Respiratorio Virale	€ 89,00
Venipuntura – campioni per laboratorio centralizzato	€ 35,00
raccolta urine - campioni per laboratorio centralizzato	€ 10,00
Gestione spedizioni - campioni per laboratorio centralizzato	€ 21,00
Campioni di sangue aggiuntivi	
Campione di sangue PK	€ 48,30
Campione di biomarker	€ 34,50
Elaborazione e spedizione	€ 32,20
<b>Per la raccolta dei campioni a 5 settimane dalla somministrazione</b>	<b>€ 48,30</b>
Anticorpi contro farmaci specifici - Centrale (costo di preparazione e spedizione del campione)	€ 20,00
Esami gastrointestinali (solo screening)	
Cultura delle feci	€ 44,70
Esame per la ricerca di ovuli e parassiti	€ 43,38
Altri esami	
Pannello respiratorio virale (ricerca genomica)	€ 507,33
COVID-19 PCR IN TEMPO REALE	€ 72,32
ECG a 12 derivazioni	
Solo Parte A (Stage 3) - ECG triplice per il Ciclo 1	
Ciclo 1 Giorno 1	€ 68,00
Ciclo 1 Giorno 2	€ 68,00
Ciclo 1 Giorno 8	€ 68,00

Ciclo 1 Giorno 9	€ 68,00
Ciclo 1 Giorno 15	€ 68,00
Ciclo 1 Giorno 22	€ 68,00
<b>Segni vitali</b>	€ 29,90
<b>L'IVIG deve essere somministrata solo a soggetti con IgG sieriche &lt; 400 mg/dL per mantenere un livello di IgG ≥ 400 mg/dL.</b>	<b>Al costo al momento dell'acquisto</b>

<b>Profilassi obbligatoria contro le infezioni:</b> I farmaci saranno forniti dalla farmacia di PG23 e saranno rimborsati dal Promotore dietro ricevimento di una valida fattura al presso ex factory (Codifa) al lordo di IVA, incrementato del 10% come da regolamento aziendale consultabile sul sito web di PG23.	
Acyclovir (o equivalente)	
Trimethoprim-sulfamethoxazole (o equivalente)	
Levofloxacin (o equivalente)	
Oseltamivir (o zanamivir)	

<b>Altri costi soggetto specifici</b>	Screen Failures (totale per centro 2)	€ 1.328,18
	Visita non programmata, per soggetto	€ 175,00

**Screen Failure:** Uno screen Failure viene definito come un partecipante allo studio, che ha firmato un consenso informato, ma non poteva essere validamente incluso nello studio in base ai criteri di inclusione / esclusione o per altri motivi.

Durante lo Studio saranno pagati un massimo di 2 screen failure al costo di Euro milletrecentoventotto/18 (€ 1328,18) per ogni soggetto Screen Failure.

**Visite non programmate:** Per ulteriori visite o procedure non programmate, il pagamento deve essere effettuato sulla base di una valutazione caso per caso, previa autorizzazione scritta da parte del Promotore. Le fatture delle visite non programmate autorizzate devono essere fornite per il rimborso.

Gli importi indicati, eccetto per quanto previsto all'art. 4.4.1.1, sono comprensivi di tutti i pagamenti dovuti in relazione alla conduzione dello studio, compresi i pagamenti della farmacia e dello staff, se non diversamente indicato. A scanso di equivoci, le somme riportate includono tutti i pagamenti dovuti per tutti gli esami inclusi ma non limitatamente a quegli esami che possono portare ad extra-costi per PG23 e FROM.

Ogni importo da pagare di cui sopra deve essere al netto di ogni imposta / tassa sui beni e servizi, imposta sul fatturato o sul valore aggiunto o imposta equivalente o servizio previsto da qualunque legge applicabile (di seguito "Tassa"). PG23 e FROM (che fattureranno a **Celgene International II S.à.r.l.**) saranno responsabili per la determinazione e l'applicazione di tali imposte sui Servizi se richieste dalla legge. In particolare, e fatto salvo

quanto precede, PG23 e FROM dovranno descrivere dettagliatamente i Servizi forniti sulla fattura ai sensi e nei limiti previsti dalla legge, e dovrà separare quelli sui quali la Tassa viene applicata o dovrà applicarsi.

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 569/2024)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA RELATIVA ALLO STUDIO  
CC-93269-MM-001 /RG. 2019-0183) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA

**SC PROPONENTE**

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 15/04/2024

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria  
Beatrice

## GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su:  finanziamenti SSR e/o ricavi diretti  
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		174.381,65	-	174.381,65

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

*(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)*

- cessione beni           cdc aut /anno  
 cessione servizi       cdc aut /anno  
 libera professione   cdc aut /anno  
 solvenza aziendale   cdc aut /anno  
 contributi pubblici   cdc aut /anno  
 contributi privati     cdc aut /anno  
 erogazioni liberali   cdc aut /anno  
 altro                   cdc. aut /anno  
 vedi allegato

Bergamo, 15/04/2024

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria  
Beatrice

## SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-aut	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			174.381,65	-	174.381,65

Bergamo, 16/04/2024

Il Direttore  
Dr.ssa Coccoli Antonella

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.569/2024

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO CC-93269-MM-001  
(REG 2019-0183) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

<b>DIRETTORE SANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

<b>DIRETTORE SOCIOSANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	



**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

**Publicata all'Albo Pretorio on-line  
dell'Azienda socio sanitaria territoriale  
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

**per 15 giorni**

---