

DELIBERAZIONE NR. 634 DEL 09/05/2024

OGGETTO: ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO INCB 00928-104 (REG. 2020-0324) 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. 1962 del 21/10/2021 è stato autorizzato l'avvio dello studio INCB 00928-104 (reg. 2020-0324), con titolo: "Studio di fase 1/2, in aperto, multicentrico di INCB000928 somministrato in monoterapia o in combinazione con ruxolitinib in partecipanti con anemia dovuta a disturbi mieloproliferativi", proposto dalla CRO IQVIA S.p.A. per conto del promotore Incyte Corporation, presso la SC Ematologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla 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. 8 al protocollo datato 05/12/2023, sulle quali il Comitato etico coordinatore ha espresso parere favorevole in data 13/03/2024, mentre AIFA e Istituto superiore di sanità hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 23/04/2024 e in data 02/04/2023, il promotore verserà all'azienda:

- € 26.558,26= per ciascun paziente arruolato e completato nel gruppo A (anziché la somma di € 26.477,00= così come previsto dall'addendum n. 1)

- € 26.965,36= per ciascun paziente arruolato e completato nel gruppo B e C (anziché la somma di € 26.859,00 così come previsto dall'addendum n. 1)

**Atteso** che, conseguentemente, il compenso massimo così come quantificato nell'addendum 1 in € 53.718,00.= in base al numero di pazienti arruolabili e alle fasi di arruolamento, è ora rideterminato in € 59.930,23.= oltre alla somma a copertura dei costi aziendali;

**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 addendum al contratto vigente;

**Preso atto** che in data 29/04/2024 è pervenuto il testo dell'addendum n. 02 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 Incyte Corporation, l'addendum n. 2 alla convenzione economica relativa allo studio INCB 00928-104 (reg. 2020-0324), con titolo: "Studio di fase 1/2, in aperto, multicentrico di INCB00928 somministrato in monoterapia o in combinazione con ruxolitinib in partecipanti con anemia dovuta a disturbi mieloproliferativi", nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di introitare l'importo di € 59.930,23= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
3. 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 NO. 2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS	ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI
BETWEEN	TRA
<p><b>ASST Papa Giovanni XXIII (hereinafter the “Entity” or “PG23”),</b> headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, tax code and P.I. 04114370168 with certified e-mail address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, through its Legal Representative Dr. Francesco Locati, in the capacity of Director General with the powers to enter into this Agreement</p>	<p><b>ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominata “Ente” o “PG23”),</b> con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italia, P.I. e C.F. 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>
AND	E
<p><b>The Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo-Ente del Terzo Settore [Bergamo Hospital – Research Foundation] (hereinafter referred to as the “FROM”),</b> with registered office at Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code 95169260163, VAT no. 03978490161, certified e-mail address: fondazionefrom@pec.it, through its Managing Director, Dr. Eleonora Sfreddo, vested with the necessary signatory powers with regard to this document,</p>	<p><b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (d'ora innanzi denominata “FROM”),</b> con sede legale in Piazza OMS, n. 1 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.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>
AND	E
<p><b>Incyte Corporation,</b> headquartered in 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A., Registration No.: 94-3136539 through its Legal Representative Rosita (Rose) Torres, AVP, Global Clinical Monitoring and Study Support (hereinafter the “<b>Sponsor</b>”)</p>	<p><b>Incyte Corporation,</b> con sede legale in 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A., N. Registro 94-3136539, in persona di Rosita (Rose) Torres, AVP, Global Clinical Monitoring and Study Support (d'ora innanzi denominata “<b>Promotore</b>”)</p>
<p>hereinafter individually/collectively “the <b>Party/the Parties</b>”</p>	<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “<b>la Parte/le Parti</b>”</p>
WHEREAS	PREMESSO CHE
<p>- on 10 November 2021, the Parties signed the Agreement, amended on the 29<sup>th</sup> of June 2023, for the execution of the clinical trial entitled “A Phase 1/2 Open-Label, Multicenter Study of INCB000928 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Anemia Due to Myeloproliferative Disorders” (the “Protocol”), with protocol number INCB 00928-104, Eu CT number <b>2023-503625-19-00</b> hereinafter the “Agreement”), to take place under the scientific responsibility of Prof. Alessandro Rambaldi, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at Department and in service at SC Ematologia Ematologia (the “Trial Centre”);</p>	<p>- in data 10 novembre 2021 le Parti hanno stipulato il Contratto, emendato in data 29 giugno 2023, per l’esecuzione della sperimentazione clinica “Studio di fase 1/2, in aperto, multicentrico di INCB000928 somministrato in monoterapia o in combinazione con Ruxolitinib in partecipanti con anemia dovuta a disturbi mieloproliferativi” (“Protocollo”), con protocollo n. INCB 00928-104 numero Eu CT number <b>2023-503625-19-00</b> di seguito il “Contratto”), da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Alessandro Rambaldi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), afferente al Dipartimento e in servizio</p>

	presso la SC Ematologia (di seguito “Centro di sperimentazione”);
<p>- the Parties wish to amend the Agreement pursuant to budget corrections in alignment with <b>Protocol Amendment 8 (version 9 dated 5 December 2023)</b>. The Parties now wish to amend the Agreement in accordance with the terms and conditions of this Amendment following the issuance of Amendment 8 to the Protocol (version 9 of 5 December 2023). Approved on the 13<sup>th</sup> of March 2024 by the Ethics Committee of Area Vasta Centro, on the 23<sup>th</sup> of April 2024 by AIFA and on the 2<sup>nd</sup> of April by the ISS; These changes will lead to changes to the studio budget.</p>	<p>Le Parti ora desiderano emendare il Contratto secondo i termini e le condizioni del presente Emendamento a seguito del rilascio dell’ <b>Emendamento 8 al Protocollo (versione 9 del 5 dicembre 2023)</b>. Approvato in data 13 marzo 2024 dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro, in data 23 aprile 2024 da AIFA e in data 2 aprile 2024 dall’ISS; Questi cambiamenti porteranno a cambiamenti al budget di studio.</p>
ALL THIS BEING SAID, THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED	TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE
<p><b>1.L’art.6- Remuneration</b> ...omissis...</p> <p>6.1.2 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity and/or the FROM in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is 26.558,26 € per GROUP A patient and 26.965,36 € per patient Group B and C as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1. PG23 and FROM shall be paid the above amounts based on their mutual agreements regarding the allocation of their specific tasks, as well as the activities carried out (amounts in euros, VAT excluded), as per Annex A. ...omissis...</p>	<p><b>1. L’art. 6 – Corrispettivo</b> ...omissis...</p> <p>6.1.2 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente e/o FROM per l’esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad 26.558,26 € per paziente in GROUP A e 26.965,36 € per paziente Group B e C, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1,). Gli importi di cui sopra verranno corrisposti a PG23 e a FROM sulla base di reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa), come riportato nell’Allegato A. ...omissis...</p>
<p><b>5.Part 1 – “Fixed costs and payment per patient included in the Trial”</b> to the Agreement is hereby deleted and replaced in its entirety with a new revised table attached to this Amendment and incorporated herein by reference:</p>	<p><b>5. L’Allegato A, Sezione A2, Parte 1 “Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione”</b> del Contratto viene modificato come segue:</p>
<b>ANNEX A – BUDGER ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT</b>	<b>ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO ECONOMICO</b>
<b>A2. Cost and payments</b>	<b>A.2 Oneri e Compensi</b>
<b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</b>	<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione</b>

Include, by way of example, the following items:

Fixed costs for the Ethics Committee (Coordinating centre for drug trials, satellite centre for drug trials, Amendments)

Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).

- Gross payment per patient included in the Trial: 26.558,26 € for Group A and 26.965,36 € for Group B and C.
- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Examination: payment per patient.

#### GROUP A

Visit	Price (EUR)
Screening Phase	1.861€
Day-1	
Cycle 1 Day 1	1.801€
Cycle 1 Day 8	977€
Cycle 1 Day 15	1.801€
Cycle 1 Day 22	977€
Cycle 2 Day 1	1.253€
Cycle 2 Day 15	919€
Cycle 3 Day 1	1.526€
Cycle 3 Day 15	166€
Cycle 4 Day 1	1.140€
Cycle 4 Day 15	166€
Cycle 5 Day 1	1.140€
Cycle 5 Day 15	166€
Cycle 6 Day 1	1.477€
Cycle 6 Day 15	166€
Cycle 7 Day 1	1.205€
Cycle 7 day 15	166€
Cycle 8 Day 1	1.151€
Cycle 8 Day 15	166€
Cycle 9 Day 1	1.342€
Cycle 9 Day 15	153€
Cycle 10 Day 1	1.151€
Cycle 10 Day 15	153€
Cycle 11 Day 1	1.151€
Cycle 11 Day 15	153€

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nella Sperimentazione: 26.558,26 € per Group A e 26.965,36 € per Group B & C.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente

#### GRUPPO A

Visit	Price (EUR)
Screening Phase	1.861€
Day-1	
Cycle 1 Day 1	1.801€
Cycle 1 Day 8	977€
Cycle 1 Day 15	1.801€
Cycle 1 Day 22	977€
Cycle 2 Day 1	1.253€
Cycle 2 Day 15	919€
Cycle 3 Day 1	1.526€
Cycle 3 Day 15	166€
Cycle 4 Day 1	1.140€
Cycle 4 Day 15	166€
Cycle 5 Day 1	1.140€
Cycle 5 Day 15	166€
Cycle 6 Day 1	1.477€
Cycle 6 Day 15	166€
Cycle 7 Day 1	1.205€
Cycle 7 day 15	166€
Cycle 8 Day 1	1.151€
Cycle 8 Day 15	166€
Cycle 9 Day 1	1.342€
Cycle 9 Day 15	153€
Cycle 10 Day 1	1.151€
Cycle 10 Day 15	153€

Cycle 12 Day 1	1.342€
Cycle 12 Day 15	153€
Cycle 13 + Day 1	1.140€
Cycle 13+ Day 15	153€
EOT	1.425€
Follow-Up Phase Safety	1.222€
Follow-Up Phase Post Trt	93€
Total	€26.558,26
Screen Failure	1.861€

#### GROUP B & C

Screening	1.706€
Day -1	498€
Cycle 1 Day 1	1.811€
Cycle 1 Day 8	977€
Cycle 1 Day 15	1.801€
Cycle 1 Day 22	977€
Cycle 2 Day 1	1.264€
Cycle 2 Day 15	919€
Cycle 3 Day 1	1.536€
Cycle 3 Day 15	166€
Cycle 4 Day 1	1.151€
Cycle 4 Day 15	166€
Cycle 5 Day 1	1.151€
Cycle 5 Day 15	166€
Cycle 6 Day 1	1.488€
Cycle 6 Day 15	166€
Cycle 7 Day 1	1.205€
Cycle 7 Day 15	166€
Cycle 8 Day 1	1.151€
Cycle 8 Day 15	166€
Cycle 9 Day 1	1.342€
Cycle 9 Day 15	153€
Cycle 10 Day 1	1.151€
Cycle 10 Day 15	153€
Cycle 11 Day 1	1.151€
Cycle 11 Day 15	153€
Cycle 12 Day 1	1.342€
Cycle 12 Day 15	153€
Cycle 13+ Day 1	1.151€

Cycle 11 Day 1	1.151€
Cycle 11 Day 15	153€
Cycle 12 Day 1	1.342€
Cycle 12 Day 15	153€
Cycle 13 + Day 1	1.140€
Cycle 13+ Day 15	153€
EOT	1.425€
Follow-Up Phase Safety	1.222€
Follow-Up Phase Post Trt	93€
TOTALE	26.558,26 €
Screen Failure	1.861€

#### GRUPPO B & C

Screening	1.706€
Day -1	498€
Cycle 1 Day 1	1.811€
Cycle 1 Day 8	977€
Cycle 1 Day 15	1.801€
Cycle 1 Day 22	977€
Cycle 2 Day 1	1.264€
Cycle 2 Day 15	919€
Cycle 3 Day 1	1.536€
Cycle 3 Day 15	166€
Cycle 4 Day 1	1.151€
Cycle 4 Day 15	166€
Cycle 5 Day 1	1.151€
Cycle 5 Day 15	166€
Cycle 6 Day 1	1.488€
Cycle 6 Day 15	166€
Cycle 7 Day 1	1.205€
Cycle 7 Day 15	166€
Cycle 8 Day 1	1.151€
Cycle 8 Day 15	166€
Cycle 9 Day 1	1.342€
Cycle 9 Day 15	153€
Cycle 10 Day 1	1.151€
Cycle 10 Day 15	153€
Cycle 11 Day 1	1.151€
Cycle 11 Day 15	153€
Cycle 12 Day 1	1.342€
Cycle 12 Day 15	153€

Cycle 13+ Day 15	153€
EOT	1.425€
Follow-Up Phase Safety	1.222€
Follow-Up Phase Post-Trt	93€
Total	€26.965,36
Screen Failure - GROUP B&C	1.706€
Day 1 Cycles 13 and Beyond - GROUP B&C	1.151€
Day 15 Cycles 13 and Beyond - GROUPS A & B & C	153€

Cycle 13+ Day 1	1.151€
Cycle 13+ Day 15	153€
EOT	1.425€
Follow-Up Phase Safety	1.222€
Follow-Up Phase Post-Trt	93€
<b>TOTALE</b>	<b>26.965,36 €</b>
Screen Failure - GROUP B&C	1.706€
Day 1 Cycles 13 and Beyond - GROUP B&C	1.151€
Day 15 Cycles 13 and Beyond - GROUPS A & B & C	153€

**Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff**

-Breakdown of additional costs (the amounts payable for the services may be updated or revised and will apply from the effective date of those decisions/measures):

00928-104 Study Budget Template - ASST Papa Giovanni XXIII - PI Prof. Alessandro Rambaldi		
Site Costs		
Site Fee (includes overhead if applicable)	CPT Codes (if applicable)	Total Cost
Study Start Up Fee	One-time	2,537 €
Pharmacy Set-Up Fee	one-time	423 €
Record Retention	one-time	423 €
Local Ethics Committee Fee/IRB Fee		
IRB Renewal Fee		
IRB Amendment Fee		
General costs of the training, local feasibility assessment and the general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of storing the essential documents of the Trial	one-time	2,000 €
General costs of the training, local feasibility assessment and the general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of storing	yearly (per study duration, after the first year)	1,500 €

**Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario**

Dettaglio dei costi aggiuntivi (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):

00928-104 Study Budget Template - ASST Papa Giovanni XXIII - PI Prof. Alessandro Rambaldi		
Site Costs		
Site Fee (includes overhead if applicable)	CPT Codes (if applicable)	Total Cost
Study Start Up Fee	One-time	2,537 €
Pharmacy Set-Up Fee	one-time	423 €
Record Retention	one-time	423 €
Local Ethics Committee Fee/IRB Fee		
IRB Renewal Fee		
IRB Amendment Fee		
General costs of the training, local feasibility assessment and the general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of storing the essential documents of the Trial	one-time	2,000 €
General costs of the training, local feasibility assessment and the general management costs of the Trial for	yearly (per study duration,	1,500 €

the essential documents of the Trial			administrative activities, including the costs of storing the essential documents of the Trial	after the first year)	
<b>Invoiceable Procedures</b>			<b>Invoiceable Procedures</b>		
<b>Procedure</b>	<b>CPT Codes (if applicable)</b>	<b>Total Cost</b>	<b>Procedure</b>	<b>CPT Codes (if applicable)</b>	<b>Total Cost</b>
Targeted Physical Examination	99213	97 €	Targeted Physical Examination	99213	97 €
ECG: 12 Lead ECG - Single (Includes Tracing, Interpretation & Report) (Per timepoint)	93000	65 €	ECG: 12 Lead ECG - Single (Includes Tracing, Interpretation & Report) (Per timepoint)	93000	65 €
ECG: 12 Lead ECG - Triplicate (Includes Tracing, Interpretation & Report) (Per timepoint)	N/A	140€	ECG: 12 Lead ECG - Triplicate (Includes Tracing, Interpretation & Report) (Per timepoint)	N/A	140€
ECHO (Includes Intrepretation & Report)	93307, R3307	451 €	ECHO (Includes Intrepretation & Report)	93307, R3307	451 €
MUGA (Includes Intrepretation & Report)	78472, R8472	565 €	MUGA (Includes Intrepretation & Report)	78472, R8472	565 €
Bone Marrow Aspirate, Level IV Pathology (Includes Staining for Fibrosis)	38220, 88305	747 €	Bone Marrow Aspirate, Level IV Pathology (Includes Staining for Fibrosis)	38220, 88305	747 €
Bone Marrow Biopsy, Level IV Pathology (Includes Staining for Fibrosis)	38221, 88305	747 €	Bone Marrow Biopsy, Level IV Pathology (Includes Staining for Fibrosis)	38221, 88305	747 €
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	T9013	124 €	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	T9013	124 €
Morphology Assessment	88369	155 €	Morphology Assessment	88369	155 €
Cytogenetic Assessment (Karyotype)	88262	336 €	Cytogenetic Assessment (Karyotype)	88262	336 €
CT Abdomen with contrast (Includes Intrepretation & Report)	74160, R4160	889 €	CT Abdomen with contrast (Includes Intrepretation & Report)	74160, R4160	889 €
CT Pelvic with contrast (Includes Intrepretation & Report)	72193, R2193	621 €	CT Pelvic with contrast (Includes Intrepretation & Report)	72193, R2193	621 €
MRI Abdomen with contrast (Includes Intrepretation & Report)	74182, R4182	1,094 €	MRI Abdomen with contrast (Includes Intrepretation & Report)	74182, R4182	1,094 €
MRI Pelvic with contrast (Includes Intrepretation & Report)	72196, R2196	970 €	MRI Pelvic with contrast (Includes Intrepretation & Report)	72196, R2196	970 €
MRI Abdomen without contrast (Includes Interpretation & Report)	74181, R4181	747 €	MRI Abdomen without contrast (Includes Interpretation & Report)	74181, R4181	747 €
MRI Pelvic without contrast (Includes Interpretation & Report)	72195, R2195	709 €	MRI Pelvic without contrast (Includes Interpretation & Report)	72195, R2195	709 €



Superior Abdominal MRI without contrast (Includes Interpretation & Report)	T4184,RT1 84	€1.102	MRI Pelvic without contrast (Includes Interpretation & Report)	72195, R2195	709 €
<b>Laboratory Samples (Central Laboratory Fees Include Phlebotomy &amp; Preparation of Specimen(s) for Central Lab Shipment)</b>			<b>Laboratory Samples (Central Laboratory Fees Include Phlebotomy &amp; Preparation of Specimen(s) for Central Lab Shipment)</b>		
Pharmacokinetic Pharmacodynamic and Translational Assessments, Includes Phlebotomy & Preparation of Specimen(s) - Per Visit	NP019	54 €	Pharmacokinetic Pharmacodynamic and Translational Assessments, Includes Phlebotomy & Preparation of Specimen(s) - Per Visit	NP019	54 €
<b>Laboratory Samples (Local Laboratory Analysis)</b>			<b>Laboratory Samples (Local Laboratory Analysis)</b>		
Blood Draws: Includes Phlebotomy, Routine Venipuncture for Collection of Specimen(s) and Preparation of Specimens for Local Lab	T6416	47 €	Blood Draws: Includes Phlebotomy, Routine Venipuncture for Collection of Specimen(s) and Preparation of Specimens for Local Lab	T6416	47 €
Hematology	85025	28 €	Hematology	85025	28 €
Hgb	85018		Hgb	85018	
Blood Chemistries	80053, 83615, 84100, 82150, 83690, 84550, 83735, 83540, 82728, 84466, 83550, T5209, 86140	333 €	Blood Chemistries	80053, 83615, 84100, 82150, 83690, 84550, 83735, 83540, 82728, 84466, 83550, T5209, 86140	333 €
HbA1c	83036	38 €	HbA1c	83036	38 €
Vitamin B12 and MMA	82607, 83921	89 €	Vitamin B12 and MMA	82607, 83921	89 €
Serology	86704, 87340, 86706, 86803	159 €	Serology	86704, 87340, 86706, 86803	159 €
HBV-RNA	87517	77 €	HBV-RNA	87517	77 €
HCV-RNA	85722	105 €	HCV-RNA	85722	105 €
Lipid Panel	T0065	58 €	Lipid Panel	T0065	58 €
Coagulation Panel	85610, INR, 85730	48 €	Coagulation Panel	85610, INR, 85730	48 €
Reticulocytes		9 €	Reticulocytes		9 €
Urinalysis	81001	15 €			
Direct Bilirubin	82248	11 €			
Urine Pregnancy Test (For Women of Childbearing Potential Only)	81025	19 €			

Serum Pregnancy Test ( <i>For Women of Childbearing Potential Only</i> )	84702	26 €	Urinalysis	81001	15 €
Unscheduled Visits	Invoiced and paid based on procedures verified by the eCRF		Direct Bilirubin	82248	11 €
<p>The PG23 and the FROM shall be paid the per-visit amounts (except the costs for the preliminary inquiry and the conditional procedures reimbursed separately to the PG23 only) on a six-monthly basis, in accordance with the activities actually carried out during the corresponding period, following issuance of separate invoices, and as mutually agreed between the PG23 and the FROM.</p>			Urine Pregnancy Test ( <i>For Women of Childbearing Potential Only</i> )	81025	19 €
			Serum Pregnancy Test ( <i>For Women of Childbearing Potential Only</i> )	84702	26 €
			Unscheduled Visits	Invoiced and paid based on procedures verified by the eCRF	
			<p>Gli importi per visita (ad eccezione dei costi di istruttoria e delle procedure condizionali rimborsate a parte e solo a PG23) saranno corrisposti a PG23 e a FROM, su base semestrale in riferimento alle attività effettivamente svolte nel corrispondente periodo a fronte di separate fatturazioni in base ai reciproci accordi tra PG23 e FROM.</p>		
<p>7. Defined terms in this Amendment shall have the same meaning assigned to them in the Agreement unless such terms are expressly defined in this Amendment.</p>			<p>6. Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione del Contratto viene modificato come segue: 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di Sperimentazione, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>		
<p>8. The provisions of this Addendum shall apply from the date of approval by the EC of Amendment 8 to the Protocol the 13<sup>th</sup> of March 2024 (version 9 of 5 December 2023)</p>			<p>7.1 termini definiti nel presente Addendum e non qui utilizzati avranno lo stesso significato assegnato ai suddetti termini nel Contratto.</p>		
<p>All other terms and conditions of the Agreement shall continue to have full force and effect.</p>			<p>8. Le disposizioni del presente Addendum trovano applicazione a partire dal 13<sup>th</sup> March 2024 ,data di approvazione da parte del CET dell'Emendamento 8 al Protocollo (versione 9 del 5 dicembre 2023).</p>		
<p>All other terms and conditions of the Agreement shall continue to have full force and effect.</p>			<p>Tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno inalterate e pienamente valide e in vigore.</p>		

**Incyte Corporation**

Rosita (Rose) Torres  
AVP, Global Clinical Monitoring and Study Support

Manually signed

**Per L'Ente / for the entity**

Il Direttore Generale/ Director-General  
Dott. Francesco Locati

Firma \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Per FROM / For FROM

Il Direttore Operativo / The Operative Director  
Dott.ssa Eleonora Sfreddo

Firma \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**Per presa visione**

Lo Sperimentatore Principale  
Prof. Alessandro Rambaldi

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione**

Il Responsabile del Procedimento: dott.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata da dr.ssa Silvia Sala

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno



**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 661/2024)

Oggetto: ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO INCB 00928-104  
(REG. 2020-0324) 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, 02/05/2024

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		59.930,23	-	59.930,23

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, 02/05/2024

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			€ 59.930,23		€ 59.930,23

Bergamo, 03/05/2024

Il Direttore  
Dr.ssa Coccoli Antonella



## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.661/2024

ad oggetto:

ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO INCB 00928-104 (REG. 2020-0324) 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**

---