



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 979 DEL 12/06/2025

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO MAJESTEC-7 (REG. 2024-0041) 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. 1284 del 16/09/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio MAJESTEC-7 (reg. 2024-0041), con titolo: "Studio randomizzato di fase 3 volto a confrontare Teclistamab in combinazione con daratumumab SC e lenalidomide (Tec-DR) e talquetamab in combinazione con daratumumab SC e lenalidomide (Tal-DR) versus daratumumab SC, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali il trapianto di cellule staminali ematopoietiche non è previsto come terapia iniziale", proposto da Janssen Research & Development in qualità di promotore, presso la SC Ematologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente a 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 13/01/2025- SM 4:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha espresso parere favorevole in data 13/05/2025 mentre il parere del Comitato etico territoriale competente -CET6 Lombardia- risulta essere favorevole per silenzio/assenso, così come previsto dal regolamento vigente;
- il promotore verserà le seguenti somme:

€ 15.228,00= + IVA per ciascun paziente valutato e completato nel braccio Tec-DR randomizzazione anziché la somma di € 14.971,00= + IVA, come inizialmente previsto;

€ 15.228,00= + IVA per ciascun paziente valutato e completato nel braccio Tal-DR randomizzazione, anziché la somma di € 14.971,00= + IVA come inizialmente previsto;

€ 13.151,00= + IVA per ciascun paziente valutato e completato nel braccio DRd in randomizzazione anziché la somma di € 13.009,00= + IVA, come inizialmente previsto;

Atteso che il direttore della menzionata SC ha comunicato che la previsione di arruolamento è di n. 4 pazienti e che il compenso ammontante in base alle fasi di arruolamento previste varierà da un minimo di € 52.604,00= + IVA a un massimo di € 60.912,00=+ IVA, oltre alla somma corrispondente alla copertura dei costi amministrativi;

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 19/05/2025 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 1 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 Janssen Research & Development, l'emendamento n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio MAJESTEC-7 (reg. 2024-0041), nel testo allegato al presente atto (All. A).
2. di introitare l'importo di € 60.912,00= + IVA 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

EMENDAMENTO N. 1	AMENDMENT N.1
<p>AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio randomizzato di fase 3 volto a confrontare Teclistamab in combinazione con daratumumab SC e lenalidomide (Tec-DR) e Talquetamab in combinazione con Daratumumab SC e Lenalidomide (Tal-DR) versus daratumumab SC, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali il trapianto di cellule staminali ematopoietiche non è previsto come terapia iniziale”</p>	<p>to the TO THE CONTRACT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS ON DRUGS “A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination with Daratumumab SC and Lenalidomide (Tec-DR) and Talquetamab in Combination with Daratumumab SC and Lenalidomide (Tal-DR) versus Daratumumab SC, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who are Either Ineligible or not Intended for Autologous Stem Cell Transplant as Initial Therapy”</p>
<p>Il presente Emendamento n. 1 (di seguito denominato “Emendamento”) al Contratto è stipulato da e tra:</p>	<p>This Amendment n. 1 (hereinafter called the “Amendment”) to the Agreement is made by and between</p>
<p>ASST Papa Giovanni XXIII (di seguito “Ente”), 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>E</p> <p>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (di seguito “FROM”), 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>	<p>ASST Papa Giovanni XXIII (hereinafter referred to as the "Entity"), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy Tax code and VAT no. 04114370168, with certified email address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as General Director, with suitable powers to sign this act</p> <p>AND</p> <p>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (hereinafter referred to as the FROM), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, with certified email address to the addressfondazionefrom@pec.it, in the person of the Operations Director Dr.ssa Eleonora Sfreddo with suitable powers to sign this deed</p>
<p>e</p>	<p>and</p>
<p>Janssen-Cilag S.p.A., (di seguito "Janssen") con sede legale in Viale Fulvio Testi, 280/6- CAP 20126 MILANO (MI), Partita IVA n. 02707070963 e Codice Fiscale n. 00962280590, Reg. Imprese MI 00962280590 REA 1454254, nelle persone del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta, con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 31 marzo 2021 e del 5 ottobre 2018</p>	<p>JANSSEN-CILAG Spa (hereinafter “Janssen”), with headquarters in Milan (MI), Fulvio Testi str., 280/6, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr. Dott. Carlo Ruberto and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors’ resolutions of March 31st 2021, and October 5, 2018</p>

di seguito congiuntamente "le Parti"	hereinafter jointly "the Parties"
Numero della sperimentazione clinica: 64007957MMY3005	Clinical Trial number: 64007957MMY3005
Prodotto in studio: Teclistamab, Talquetamab, Daratumumab e Lenalidomide	Study Product: Teclistamab, Talquetamab, Daratumumab e Lenalidomide
Titolo del protocollo: Studio randomizzato di fase 3 volto a confrontare Teclistamab in combinazione con daratumumab SC e lenalidomide (Tec-DR) e Talquetamab in combinazione con daratumumab SC e lenalidomide (Tal-DR) versus daratumumab SC, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali il trapianto di cellule staminali ematopoietiche non è previsto come terapia iniziale	Protocol title: Protocol No. 64007957MMY3005: "A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination with Daratumumab SC and Lenalidomide (Tec-DR) and Talquetamab in Combination with Daratumumab SC and Lenalidomide (Tal-DR) versus Daratumumab SC, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who are Either Ineligible or not Intended for Autologous Stem Cell Transplant as Initial Therapy"
Codice EU Trial: 2022-000909-28	EU Trial number: 2022-000909-28
Sperimentatore Principale: Prof Alessandro Rambaldi	Principal Investigator: Prof Alessandro Rambaldi
Centro dello studio: SC Ematologia, ASST Papa Giovanni XXIII	Study Site: CS Ematology, ASST Papa Giovanni XXIII
<p>CONSIDERANDO CHE, in base ai termini di un determinato Contratto di sperimentazione clinica, datato 27 settembre 2024 (il "Contratto" o "Convenzione") tra le parti, Janssen ha incaricato l'Ente a svolgere lo studio di ricerca intitolato "<i>Studio randomizzato di fase 3 volto a confrontare Teclistamab in combinazione con daratumumab SC e lenalidomide (Tec-DR) e Talquetamab in combinazione con daratumumab SC e lenalidomide (Tal-DR) versus daratumumab SC, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali il trapianto di cellule staminali ematopoietiche non è previsto come terapia iniziale</i>" (lo "Studio"), presso la SC Ematologia come più dettagliatamente descritto nel Contratto;</p>	<p>WHEREAS, pursuant to the terms of a particular Clinical Trial Agreement, dated September 27, 2024 (the "Agreement") between the parties, Janssen has engaged Entity to conduct the research study entitled "<i>A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination with Daratumumab SC and Lenalidomide (Tec-DR) and Talquetamab in Combination with Daratumumab SC and Lenalidomide (Tal-DR) versus Daratumumab SC, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who are Either Ineligible or not Intended for Autologous Stem Cell Transplant as Initial Therapy</i>" (the "Study"), at SC Hematology as more fully described in the Agreement;</p>
<p>Premesso che, le parti hanno inoltre espresso il proprio desiderio di emendare alcuni termini del Contratto, stabiliti di seguito.</p> <p>Con istanza in data 30 gennaio 2025 Janssen ha sottomesso al Comitato Etico competente</p>	<p>Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.</p> <p>By petition dated January 30th 2025, Janssen submitted to the relevant Ethics Committee</p>

<p>Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 la richiesta di autorizzazione per l'Emendamento sostanziale 8 "PA8 / EEA2 del 13 gennaio 2025 al Protocollo, che è stato approvato con provvedimento finale AIFA del 13 maggio 2025;</p> <p>- premesso che, in virtù del suddetto emendamento al Protocollo, il Budget, come previsto in Allegato A del Contratto, ha subito modifiche e andrà modificato come di seguito al presente Emendamento;</p>	<p>Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 a request for authorization for Substantial Amendment PA8 / EEA2 dated 13 Jan 2025 to the Protocol, which was approved with the final AIFA approval dated 13 May 2025;</p> <p>- given that, by virtue of the aforementioned amendment to the Protocol, the Budget, as provided for in Annex A of the Contract, has undergone changes and will be modified as follows from this Amendment;</p>
<p>Pertanto, in considerazione degli accordi reciproci indicati nel presente atto, le parti convengono quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:</p>
<p>1. Previsioni generali</p>	<p>1. General provisions</p>
<p>Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate da quelle di cui al presente Emendamento, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente Emendamento e del Contratto.</p> <p>Le condizioni ed i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Emendamento, rimangono invariati. Per le finalità del presente Emendamento tutti i termini in maiuscolo in esso utilizzati avranno lo stesso significato stabilito nel Contratto, salvo esplicite dichiarazioni contrarie quivi contenute.</p>	<p>The recitals of the Agreement shall be deemed to be integrated with those of this Amendment, to be considered an integral and essential part of this Amendment and of the Agreement.</p> <p>The conditions and terms, as well as the obligations of the Parties, arising from the provisions of the Agreement, which are not modified by this Amendment, remain unchanged.</p> <p>For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.</p>
<p>2. Modifiche alle clausole contrattuali</p>	<p>2. Changes to contract clauses</p>
<p>2.1 Le Parti modificano poi, l'ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA come di seguito evidenziato in grassetto.</p>	<p>2.1 The Parties agree to amend ANNEX A – BUDGET ATTACHED TO THE ECONOMIC AGREEMENT as highlighted below in bold.</p>
<p>"ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA ONERI E COMPENSI</p> <p style="text-align: center;"><u>...OMISSIS...</u></p>	
<p>- Compenso lordo a paziente incluso nello studio:</p>	
<p>COMPENSO LORDO A PAZIENTE</p>	<p style="text-align: center;"><u>Importo Visita €+IVA</u> PA8 / EEA2 del 13 gennaio 2025</p>
<p>Braccio Tec-DR randomizzazione</p>	<p style="text-align: center;">€ 15.228,00</p>

Braccio Tal-DR randomizzazione	€ 15.228,00
Braccio DRd in randomizzazione	€ 13.151,00

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Braccio randomizzazione TEC-DR o TAL-DR MILESTONES		<u>Importo Visita €+IVA</u> PA8 / EEA2 del 13 gennaio 2025	<u>Informazioni aggiuntive</u>
Visita di Screening		1.799,00	Janssen rimborserà all'Ente gli Screen Failures al costo previsto per la visita di Screening, previa approvazione di Janssen.
Ciclo 1	Giorno 1	1.303,00	
	Giorno 2	425,00	
	Giorno 4	493,00	
	Giorno 8	578,00	
	Giorno 15	595,00	
	Giorno 22	488,00	
Ciclo 2	Giorno 1	1.325,00	
	Giorno 8	404,00	
	Giorno 15	404,00	
	Giorno 22	404,00	
Ciclo 3	Giorno 1	759,00	
	Giorno 15	380,00	
Ciclo 4	Giorno 1	987,00	
	Giorno 15	380,00	
Ciclo 5	Giorno 1	735,00	
	Giorno 15	380,00	
Ciclo 6	Giorno 1	735,00	
	Giorno 15	380,00	
Ciclo 7	Giorno 1	987,00	
Ciclo X	Giorno 1	630,00	Da ripetere se necessario.
Fine del Trattamento (EOT)		425,00	
Follow Up Pre- Progressione di malattia		93,00	Da ripetere ogni 4 settimane.
Follow Up Post- Progressione di malattia		112,00	Da ripetere ogni 16 settimane.

Contatto Telefonico		58,00	In alternativa alla Follow up visita.
Costo per Soggetto trattato con Tec-Dr		15.228,00	Escluso il contatto telefonico.
Costo per Soggetto trattato con Tal-Dr		15.228,00	Escluso il contatto telefonico.

<u>Braccio randomizzazione DRd</u> <u>MILESTONES</u>		<u>Importo Visita</u> <u>€+IVA</u> <u>PA8</u>	<u>Informazioni aggiuntive</u>
Visita di Screening		1.799,00	Janssen rimborserà all'Ente gli Screening Failures al costo previsto per la visita di Screening, previa approvazione di Janssen.
Ciclo 1	Giorno 1	1.232,00	
	Giorno 8	512,00	
	Giorno 15	512,00	
	Giorno 22	512,00	
Ciclo 2	Giorno 1	810,00	
	Giorno 8	404,00	
	Giorno 15	404,00	
	Giorno 22	404,00	
Ciclo 3	Giorno 1	693,00	
	Giorno 15	404,00	
Ciclo 4	Giorno 1	842,00	
	Giorno 15	404,00	
Ciclo 5	Giorno 1	693,00	
	Giorno 15	404,00	
Ciclo 6	Giorno 1	693,00	
	Giorno 15	404,00	
Ciclo 7	Giorno 1	842,00	
Ciclo X	Giorno 1	588,00	Da ripetere se necessario.
Fine del Trattamento (EOT)		390,00	
Follow Up Pre-Progressione di malattia		93,00	Da ripetere ogni 4 settimane.
Follow Up Post-Progressione di malattia		112,00	Da ripetere ogni 16 settimane.

Contatto Telefonico		58,00	In alternativa alla Follow up visita.
Costo per Soggetto		13.151,00	Escluso il contatto telefonico.

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni:

<u>Procedura</u>	<u>Importo complessivo</u> <u>€+IVA</u>	<u>Informazioni aggiuntive</u>
Re-consenting di un soggetto durante una visita regolarmente programmata	36,00	Dopo approvazione di Janssen.
Re-consenting di un soggetto al di fuori di una visita regolarmente programmata	74,00	
Contatto telefonico per perdita del soggetto al follow-up	58,00	Se un soggetto viene perso al follow-up, saranno rimborsati fino ad un massimo di 3 tentativi per soggetto.
Revisione del diario della temperatura compilato dal paziente	19,00	Per i soggetti che seguono una strategia di dosaggio ambulatoriale per un minimo di 48 ore dopo ogni dose step-up, o dose step-up ripetuta, e dopo le prime tre dose di trattamento di teclistamab o talquetamab .
Ricovero ospedaliero	939,00	<p>1. Il ricovero in ospedale è incluso nei totali delle visite nei seguenti momenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 48 ore al Ciclo 1 Giorno 2, Ciclo 1 Giorno 4 e Ciclo 1 Giorno 8 per Tec-DR Safety Run-in Coorte 1 - 48 ore al Ciclo 2 Giorno 1, Ciclo 2 Giorno 3 e Ciclo 2 Giorno 8 per Tec-DR Safety Run-in Coorte 2 e Tal-DR Safety Run-in Coorte 3 <p>2. La tariffa per notte comprende le spese generali dell'ospedale, il personale, il monitoraggio dei pazienti e i pasti.</p> <p>3. Per i soggetti a maggior rischio di complicanze respiratorie, fino a 2 notti dopo la somministrazione di daratumumab SC.</p> <p>4. A discrezione dello</p>

		<p>sperimentatore e secondo la volontà del partecipante, i partecipanti alla fase di randomizzazione possono essere ospedalizzati per il monitoraggio ospedaliero, per un minimo di 48 ore dopo le prime 3 dosi di trattamento di teclistamab o talquetamab.</p> <p>5. Se il soggetto manifesta segni di CRS, ICANS o altri eventi clinicamente significativi dopo una delle due dosi di step-up o la prima dose di trattamento, il soggetto sarà valutato per il ricovero in dopo l'inizio dell'evento/degli eventi.</p> <p>6. Per ripetere il dosaggio step-up, se necessario.</p> <p>7. A partire dalla quarta dose di teclistamab o talquetamab, ≥ 24 ore dopo la somministrazione della dose successiva di teclistamab o talquetamab per sARR di Grado 3.</p> <p>8. A partire dalla quarta dose di teclistamab o talquetamab, ≥ 48 ore dopo la somministrazione della dose successiva di teclistamab o talquetamab per CRS di grado 2 o 3 o ICANS.</p>	
<p>Costo aggiuntivo giornaliero della struttura</p>	<p>449,00</p>	<p>1. Il costo giornaliero per la struttura è incluso nei costi totali delle visite come descritto nella tabella relative alle visite</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allo screening e ciclo 1 giorno 1 per Tec-DR Safety Run-in Coorte 1 e DRd fase di randomizzazione - Allo screening, Ciclo 1 Giorno 1 e Ciclo 2 Giorno 1 per Tec-DR Safety Run-in coorte 2, Tal-DR Safety Run-in coorte 3, Tec-DR e Tal-DR nella fase di randomizzazione. <p>2. Non deve essere fatturata in relazione al ricovero</p>	

		<p>notturmo o alla visita per biopsia/aspirato.</p> <p>3. Se lo sperimentatore ritiene necessario un ulteriore periodo di osservazione dopo successive iniezioni di daratumumab SC.</p> <p>4. Per la ripetizione del dosaggio step-up, se necessario.</p>
Biopsia/aspirato (visita)	556,00	<p>1. Il costo è incluso nel totale delle visite riportate nella tabella sopra, in accordo con le attività dello studio del Protocollo, allo Screening.</p> <p>2. Se la biopsia/aspirato non viene effettuata in altro modo nell'ambito dell'assistenza di routine, il costo deve essere pagato insieme al costo della procedura di biopsia/aspirato;</p> <p>3. Questa tariffa copre i costi della sedazione, del patologo e della struttura.</p>
Visita non programmata	97,00	<p>1. Il costo della visita deve essere pagato unitamente a una delle suddette valutazioni di sicurezza se condotta al di fuori di una visita regolarmente programmata.</p> <p>2. Questo importo comprende il tempo dello Staff dello studio.</p>
Spirometria	70,00	Al momento dello screening, per i soggetti con BPCO o asma noto o sospetto.
ECG a 12 derivazioni aggiuntivo/ripetuto (comprensivo di interpretazione e referto)	53,00	<p>1. L'ECG è incluso nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra.</p> <p>2. L'esame neurologico con lo strumento ICE è incluso nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra, secondo il calendario delle attività del protocollo.</p>
Esame neurologico aggiuntivo/ripetuto (incluso strumento ICE)	97,00	<p>2. Per ripetere il dosaggio step-up, se necessario.</p> <p>3. Come clinicamente indicato.</p>
Esame fisico orientato ai sintomi	72,00	1. Per la valutazione dei plasmocitomi dei tessuti molli

(compresi i segni vitali)		ogni 4 settimane per i primi 2 anni a partire da C1D1 e poi ogni 8 settimane fino a quando i plasmocitomi non soddisfano i criteri CR o PD confermati o all'inizio della SST. 2. Per ripetere il dosaggio step-up, se necessario. 3. Come indicato clinicamente.
Segni vitali aggiuntivi/ripetuti	28,00	1. I segni vitali sono inclusi nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra, secondo il calendario delle attività del protocollo. 2. Come indicato clinicamente per i soggetti randomizzati a TEC-DR o TAL-DR. 3. Come clinicamente indicato nei giorni di somministrazione fino alla risoluzione della CRS o della sARR. 4. Per ripetere il dosaggio "step-up", se necessario
Ematologia locale aggiuntiva/ripetuta	34,00	1. Le valutazioni di laboratorio non sono incluse nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra. 2. Per motivi di sicurezza o per problemi tecnici con i campioni. 3. Coagulazione come clinicamente indicato. 4. Per ripetere il dosaggio "step-up", se necessario.
Chimica locale aggiuntiva/ripetuta	110,00	
Valutazioni TLS locali aggiuntive/ripetute	22,00	
Coagulazione locale aggiuntiva/ripetuta	71,00	
Amilasi locale	23,00	
Bilirubina diretta locale	21,00	Se il test viene eseguito in aggiunta alla lipasi locale in qualsiasi visita in cui è richiesta la biochimica. 1. Se richiesto per l'iperbilirubinemia non emolitica congenita come il morbo di Gilbert come parte del pannello chimico. 2. Per ripetere il dosaggio step-up, se necessario.
Test locale dell'epatite B (Comprende HBsAG, Anti-HBs e anti-HBc)	92,00	1. Allo screening, se non è già stato eseguito come parte dello standard di cura entro 3 mesi prima dell'inizio della
Test locale dell'epatite C	61,00	

(Comprensivo di Anti-HCV)		<p>somministrazione del trattamento.</p> <p>2. Per i soggetti con anamnesi di infezione da HBV e/o HCV: - Al C1D1 (per i partecipanti che allo Screening hanno utilizzato un valore ottenuto nell'ambito dello standard di cura prima dello Screening), C4D1, C7D1, poi il giorno 1 di ogni 3° ciclo - 3 e 6 mesi dopo l'ultima dose.</p>
Test HIV locale	47,00	<p>1. Per i soggetti con HIV noto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allo screening, se non è già stato eseguito come parte della cura standard entro 3 mesi prima dell'inizio della somministrazione del trattamento in studio - Il test C1D1 è richiesto solo per i partecipanti che, durante lo screening, hanno utilizzato un campione di cura standard prelevato prima dello screening <p>2. Al C4D1, C7D1, poi il giorno 1 di ogni 3° ciclo - 3 e 6 mesi dopo l'ultima dose.</p>
Conta dei CD4 locale	70,00	
Carica virale locale dell'HIV	143,00	
HBV DNA locale (HBV DNA QUANTITATIVA)	150,40	<p>1. Per i soggetti con test HBsAg negativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se il soggetto è positivo all'anti-HBs e senza anamnesi di vaccinazione - Se il soggetto è positivo per l'anti-HBc e positivo o negativo per l'anti-HBs - Se il soggetto ha un'anamnesi nota di HBV, indipendentemente dai risultati dell'anti-HBs/anti-HBc. <p>2. Per i soggetti con anamnesi nota di infezione da HBV e</p>

		risultati sierologici negativi per l'epatite B.
HCV RNA qualitativa locale	173,48	1. Se non è già stato eseguito come parte dello standard di cura entro 3 mesi prima dell'inizio della somministrazione del trattamento di studio. 2. Per i soggetti con anamnesi di positività agli anticorpi dell'HCV, ogni 12 settimane a partire da C1D1 fino a 6 mesi dopo l'ultima dose di Teclistamab, Talquetamab o Daratumumab SC.
Citomegalovirus (CMV) locale mediante PCR	74,00	1. Citomegalovirus tramite PCR incluso nei totali delle visite nella tabella delle milestone nella Sezione 2 sopra in base al Programma delle attività del Protocollo. 2. [Randomizzazione, solo SRI-2 e SRI-3] Su C10D1, quindi ogni 3 cicli (C13D1, C16D1, ecc.) se non ci sono prove di infezione o riattivazione da CMV. [Randomizzazione, solo SRI-2 e SRI-3] Su C8D1 e ogni ciclo successivo se ci sono prove di infezione da CMV
Test di gravidanza locale su siero aggiuntivo/ripetuto	33,00	1. I test di gravidanza non sono inclusi nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra.
Test di gravidanza locale su urina aggiuntivo/ripetuto	16,00	2. Ogni 2 settimane per le donne con mestruazioni irregolari. 3. Come indicato clinicamente. 4. Se ritenuto necessario dallo sperimentatore o richiesto dalla normativa locale o dai programmi di PPP globale o PPP/REMS locale. 5. Per motivi di sicurezza o per problemi tecnici relativi ai campioni. 6. Per ripetere il dosaggio step-up, se necessario.
Raccolta e processamento di	25,00	1. Le valutazioni della malattia

campioni di siero aggiuntivi/ripetuti per la valutazione della malattia (es. microglobulina B-2 del siero, immunoglobuline quantitative, SPEP e SIFE)		<p>non sono incluse nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra.</p> <p>2. Dopo l'EOT, fino alla conferma della progressione della malattia (PD) o alla successiva terapia antimieloma (SST), se precedente.</p> <p>3. Dopo EOT, SPEP e UPEP fino a 30 giorni dopo l'inizio della prima SST per i partecipanti con PD non confermata durante il trattamento.</p> <p>4. Immunoglobuline quantitative solo al 1° giorno di ciascun ciclo per 6 mesi e il giorno 1 di ogni 3 cicli successivi.</p> <p>5. [solo per SRI] FLC sierica solo al 1° giorno di ogni ciclo dopo C2D1, se la malattia è misurabile con le catene leggere. [Solo randomizzazione] FLC sierica solo al ciclo 2 e oltre, se la malattia è misurabile tramite catena leggera</p> <p>6. FLC sierica, SIFE e/o UIFE ogni volta che si sospetta una CR o sCR.</p> <p>7. Per motivi di sicurezza o per problemi tecnici con i campioni.</p> <p>8. I laboratori locali possono essere utilizzati per la valutazione della malattia previa approvazione scritta di Janssen.</p>
Raccolta e processamento di un campione di urina aggiuntivo/ripetuto per la valutazione della malattia (ad es. UPEP e UIFE)	23,00	
Siero locale B2-microglobulina	48,00	
Immunoglobuline locali quantitative	39,00	
Valutazione locale di proteine M del siero mediante elettroforesi (SPEP)	35,00	
Elettroforesi locale di immunofissazione del siero (SIFE)	47,00	
FLC del siero locale	38,00	
Quantificazione locale delle proteine M mediante elettroforesi (UPEP)	24,00	
Elettroforesi di immunofissazione locale delle urine (UIFE)	63,00	
Raccolta e processamento di campioni di sangue aggiuntivi/ripetuti di farmacocinetica, immunogenicità e biomarcatori	41,00	
Processamento aggiuntivo/ripetuto dei campioni aliquotati di farmacocinetica, immunogenicità e biomarker	21,00	

del sangue		teclistamab o talquetamab, se richiesto da Janssen.
Congelamento aggiuntivo/ripetuto del campione di sangue dei biomarcatori	76,00	<p>4. Per ripetere il dosaggio step-up, se necessario Campioni di farmacocinetica e Immunogenicità solo per i soggetti Tec-DR Safety Run-in Coorte 1, Tec-DR Safety Run-in Coorte 2, Tal-DR Safety Run-in Coorte 3, Tec-DR e Tal-DR nella fase di Randomizzazione;</p> <p>5. farmacocinetica e ADA di Teclistamab</p> <ul style="list-style-type: none"> - per Tec-DR Safety Run-in Coorte 1 al C9D1 e C12D1 - Tec-DR Safety Run-in Coorte 2, Tal-DR Safety Run-in Coorte 3, Tec-DR e Tal-DR Randomizzazione al C10D1 e C13D1 e C25 (solo per la fase di randomizzazione) - 8 settimane dopo l'ultima dose - In caso di sospetta sARR di grado $\geq 3 \geq 2$, se possibile - In caso di sospetta CRS o neurotossicità correlata a teclistamab o talquetamab Grado $\geq 3 \geq 2$, se possibile <p>Campioni di biomarcatori per la parte randomizzata di Tec-DR, Tal-DR, DRd</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Al momento della PD. 2. Marcatori circolanti (siero/plasma): <ul style="list-style-type: none"> - Per i soggetti con CR o sCR confermata a 12, 24, e, 36 mesi post-C1D1 fino alla PD o inizio SST. <p>4. Profilazione immunitaria (sangue intero) (N/A per la fase DRd randomizzata): al C13</p>
Biopsia del midollo osseo	188,00	1. L'aspirato di midollo osseo non è incluso nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra.
Aspirato di midollo osseo	178,00	
Preparazione del vetrino per aspirato di midollo osseo	77,00	2. Biopsia del midollo osseo al momento dello screening, se

		<p>richiesta in base alla prassi istituzionale o se raccomandata in caso di dubbi sulla qualità dell'aspirato midollare.</p> <p>3. In caso di sospetto di CR o sCR.</p> <p>4. Solo per i partecipanti alla fase di randomizzazione con CR confermata o sCR a 12, 24 e 36 mesi dopo il C1D1 fino alla PD o inizio della SST.</p> <p>5. Al momento della PD, se precedente alla SST.</p>
Morfologia locale	222,00	<p>Allo screening se non completato entro 42 giorni prima della randomizzazione.</p> <p>- Al momento del PD, se prima dell'SST</p> <p>-Ogniqualevolta si sospetti CR o sCR</p>
Immunoistochimica locale (IHC)	121,00	<p>1. Allo Screening.</p> <p>2. Al momento della PD, se precedente alla SST.</p> <p>3. Ogniqualevolta si sospetti CR o sCR</p>
Immunofluorescenza locale (IF)	79,00	
Citometria a flusso locale	114,00	
Indagine scheletrica (compresa l'interpretazione e la refertazione)	166,00	<p>1. Allo Screening, se non già eseguito entro 42 giorni prima della randomizzazione.</p> <p>2. Per i soggetti con anamnesi di plasmocitoma rilevabile solo mediante imaging radiologico, ogni 12 settimane per i primi 2 anni a partire da C1D1 e poi ogni 16 settimane fino a quando i plasmocitomi soddisfano i criteri CR o a PD confermata o all'inizio della SST.</p> <p>3. Come indicato clinicamente.</p> <p>4. Come ritenuto appropriato in base ai segni e ai sintomi clinici per la gestione della CRS.</p> <p>5. Per la gestione dell'ICANS.</p>
Interpretazione e refertazione della risonanza magnetica	178,00	
Risonanza magnetica- cervello	877,00	
Risonanza magnetica - collo	826,00	
Risonanza magnetica - torace	877,00	
Risonanza magnetica cervicale	375,00	
Risonanza magnetica dorsale	375,00	
Risonanza magnetica lombosacrale	375,00	
Risonanza magnetica - addome	761,00	
Risonanza magnetica - pelvi	614,00	
Risonanza magnetica - addome completo	1.276,00	
TAC dell'intero corpo	650,00	
Interpretazione e refertazione della TAC	69,00	
TAC - cervello	469,00	
TAC - collo	555,00	
TAC - torace	530,00	

TAC- Cervicale	299,00	
TAC- Dorsale	299,00	
TAC- lombosacrale	299,00	
TAC - addome	564,00	
TAC- pelvi	436,00	
TAC per singolo arto	227,00	
PET/TAC	2.067,00	
Monitoraggio e revisione ePRO aggiuntivo/ripetuto (Compreso EORTC-QLQ-C30 e EQ-5D-5L)	19,00	1. Il monitoraggio e la revisione di ePRO sono inclusi nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra, in base al Calendario delle attività del Protocollo. 2. Al 1° giorno di ogni 3° ciclo dopo C7D1.
Dispensazione di farmaci pre e post-trattamento per via orale	24,00	1. La dispensazione e la somministrazione di farmaci per lo studio e di farmaci pre-trattamento non è inclusa nei costi totali delle visite riportate nella tabella sopra. 2. Se somministrato per via endovenosa invece che per via orale come indicato clinicamente.
Somministrazione di farmaci pre e post-trattamento per via endovenosa aggiuntiva/ripetuta	45,00	
Somministrazione di farmaci per via endovenosa prima e dopo il trattamento	80,00	
Somministrazione sottocutanea del farmaco di studio aggiuntiva/ripetuta	21,00	3. Al C1D8 per i soggetti Tec-DR e Tal-DR, se è necessario ripetere i farmaci di pretrattamento perché sono trascorse >4 ore (steroidi) o >6 ore (antistaminici, antipiretici) dalla precedente somministrazione del farmaco di pretrattamento. 4. Farmaci di pretrattamento facoltativi, come clinicamente indicato a discrezione dello sperimentatore. 5. Farmaci post-dose per i soggetti a maggior rischio di complicanze respiratorie. 6. Per ripetere il dosaggio step-up, se necessario. 7. A discrezione dello sperimentatore per la gestione della CRS o per i soggetti ad alto rischio di CRS grave o per la gestione di ICANS. 8. Se necessario per la sostituzione di

		<p>immunoglobuline in caso di ipogammaglobulinemia secondo le linee guida istituzionali, di infezioni gravi o croniche e in assenza di infezioni se la situazione clinica suggerisce un beneficio clinico valutato dal medico curante</p> <p>9. Per la gestione delle sARR. 10. Per la gestione della sindrome da lisi tumorale (TLS).</p>
Immunoglobuline	Prezzo ex factory maggiorato del 10%	<p>Janssen si impegna, inoltre, a rimborsare all'Ente le immunoglobuline, come possibile profilassi raccomandata da protocollo per l'ipogammaglobulinemia. Il rimborso sarà effettuato POST-USO sulla base dell'effettivo valore di mercato per le immunoglobuline + il 10% di mark-up. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura e all'approvazione di Janssen.</p>
Dispensazione per via endovenosa o sottocutanea di Immunoglobuline	45,00	<p>Se necessario per la sostituzione di immunoglobuline in caso di ipogammaglobulinemia secondo le linee guida istituzionali, infezioni gravi o croniche e in assenza di infezioni se la situazione clinica suggerisce un beneficio clinico valutato dal medico curante</p>
Somministrazione di immunoglobuline sottocutanee (SCIG)	21,00	
Somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa (IVIG)	80,00	
TSH aggiuntivo/ripetuto	56,00	<p>1. La raccolta dei campioni e la valutazione del TSH da parte del laboratorio locale sono incluse nei totali delle visite così come descritto nella tabella sopra riportata. 2. Come clinicamente indicato</p>
Creatina chinasi aggiuntiva/ripetuta	23,00	<p>1. La raccolta dei campioni e la valutazione della creatina chinasi da parte del laboratorio locale sono</p>

		<p>incluse nei totali delle visite così come descritto nella tabella sopra riportata.</p> <p>2. Come clinicamente indicato sui partecipanti che sono trattati con statine e ricevono un trattamento concomitante con lenalidomide</p>
HBa1C aggiuntivo/ripetuto	44,00	<p>1. La raccolta dei campioni e la valutazione dell'HBa1C da parte del laboratorio locale sono incluse nei totali delle visite così come descritto nella tabella sopra riportata.</p> <p>2. Al giorno 1 di ogni 3 cicli dopo C7D1</p>

Site Costs			A copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione
Start-up fee	Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA	per il primo anno di attività da corrispondersi all'atto di sottoscrizione del presente Contratto	
Annual Administrative Maintenance Fee	Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA	per ogni anno successivo al primo per tutta la durata della Sperimentazione;	

<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p> <p>La possibilità del rimborso, come indicato all'art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare col 	<p>Part 3 Compensation of costs for patients/caregivers included in the clinical trial:</p> <p>The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - economy class air/rail tickets or low-cost airlines (below 400 km, train is preferred as a means of transportation). If applicable, the caregiver should travel with the patient; - low-cost stay near the Experimental Center
--	--

<p>paziente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (indicativamente 130,00 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); <p>Se applicabile e fattibile, il paziente e l'accompagnatore dovranno condividere la stessa stanza (indicativamente 200,00 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); se non possibile, lo stesso rimborso (indicativamente 130 euro a notte) verrà applicato all'accompagnatore;</p> <ul style="list-style-type: none"> - pasti frugali (per la colazione 5,00 euro, per il pranzo 25,00 euro e per la cena 45,00 euro a persona), se applicabile, lo stesso rimborso verrà applicato all'accompagnatore; - il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nello stesso taxi; - I viaggi in auto vengono rimborsati in base alle tariffe di miglia per le tabelle ACI correnti. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nella stessa auto. Saranno rimborsati anche le spese relative a parcheggi e pedaggi autostradali. <p style="text-align: center;"><u>...OMISSIS...</u></p>	<p>(indicatively 130.00 euro per night, Bed & Breakfast treatment only).</p> <p>If applicable and feasible, the patient and caregiver should share the same room (indicatively 200.00 euro per night, Bed & Breakfast treatment only); if not possible, the same reimbursement (indicatively 130.00 euro per night) will be applied to the caregiver.</p> <ul style="list-style-type: none"> - frugal meals (for breakfast 5.00 euro, for lunch 25.00 euro and for dinner 45.00 euro per person), if applicable, the same reimbursement will be applied to the caregiver. - cab is allowed when public transportation is not available or when otherwise the travel time would be too time consuming. If applicable, the caregiver should ride in the same cab. - Car trips are reimbursed based on mileage rates per current ACI tables. If applicable, the caregiver should travel in the same car. Expenses related to parking and highway tolls will also be reimbursed. <p style="text-align: center;"><u>...OMISSIS...</u></p>
<p style="text-align: center;">Art. 3 - Validità</p> <p>Tutte le disposizioni di cui sopra entreranno in vigore alla Data di sottoscrizione dell'ultima firma. Fatta eccezione per quanto specificamente previsto nel presente Emendamento, tutte le altre condizioni e modalità del Contratto rimarranno invariate e pienamente valide ed efficaci e il presente Emendamento non dovrà essere interpretato come modifica o rinuncia a qualsiasi disposizione del Contratto, salvo quanto espressamente indicato sopra. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico come indicato in premessa e disciplinate dal presente Emendamento, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento.</p>	<p style="text-align: center;">Art.3 Validity</p> <p>All the provisions set forth above shall be effective as of the last signature date. Except as specifically provided in this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed as a modification or waiver of any provision of the Agreement, except as expressly stated above. Where the Parties have carried out activities already approved by the Ethics Committee as indicated in the preamble and governed by this Amendment, such activities, if carried out in the meantime, shall be considered governed by the provisions contained in this Amendment.</p>
<p>IN FEDE DI QUANTO SOPRA ESPOSTO,</p> <p>Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF,</p> <p>This Amendment is signed with a digital signature pursuant to art. 24 of Legislative</p>

<p>82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012 n. 22.</p> <p>Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente modifica, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza)</p> <p>Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.</p>	<p>Decree 82/2005, pursuant to the provisions of art. 15, paragraph 2bis of Law no. 241/1990, as added by art. 6, Legislative Decree 10/18/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17 December 2012.</p> <p>The taxes and duties inherent and consequent to the stipulation of this amendment, including the stamp duty on the electronic original pursuant to art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable legislation.</p> <p>The stamp duty on the electronic original is paid by Janssen and is virtually paid by Janssen (Authorization of the Revenue Agency no. 1 of March 5, 2007 - Monza Office)</p> <p>Read, approved and digitally signed.</p>
<p>Per Janssen Il Procuratore, Sr. Manager Clinical Operations Dott. Carlo Ruberto firma digitale*</p> <p>Per Janssen Il Procuratore, Director Country Head Italy Dott.ssa Elena Galbusera Firma digitale*</p> <p>Per l'Ente IL DIRETTORE GENERALE Dott. Francesco Locati Firma digitale*</p> <p>Per FROM IL DIRETTORE OPERATIVO Dr.ssa. Eleonora Sfreddo firma digitale*</p> <p>Per presa visione Lo "Sperimentatore Principale" Dott. Alessandro Rambaldi</p> <p>SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini Pratica trattata dalla dr.ssa Fabiola Petrocelli Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno</p>	

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 978/2025)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO MAJESTEC-7 (REG. 2024-0041) 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, 04/06/2025

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		60.912,00	13.400,64	74.312,74

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, 04/06/2025

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- autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			60.912,00	Da versare all'erario	60.912,00

Bergamo, 05/06/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.978/2025

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO MAJESTEC-7 (REG. 2024-0041) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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

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

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

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE 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
