



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1420 DEL 21/08/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO
MYL-1603N-3001 (REG. 2024-0061) IN CORSO PRESSO LA SC
PSICHIATRIA

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.

DOTT.SSA GIULIA BOMBARDIERI

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.

DOTT.SSA EMI BONDI

Premesso che con deliberazione n. 1587 del 20/11/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio MYL-1603N-3001 (REG. 2024-0061), con titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico volto a confrontare l'efficacia antidepressiva e la sicurezza di Samyr® compresse rispetto alle compresse di placebo in aggiunta al trattamento antidepressivo supplementare in pazienti con disturbo depressivo maggiore con sintomi da lievi a moderati", proposto dalla CRO Icon Clinical Research Limited per conto del promotore Mylan Inc., presso la SC Psichiatria 1;

Rilevato in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-3, autorizzato dal Comitato etico territoriale competente e dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) rispettivamente in data 22/07/2026 e in data 28/07/2026, prevista l'aggiunta della procedura per il rimborso spese paziente;

Verificato che l'adozione del presente provvedimento non comporta costi aggiuntivi né ricavi;

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

Preso atto che in data 10/08/2026 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 1 alla convenzione, 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 f.f. e del direttore sociosanitario f.f.;

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, con la CRO CLINCHOICE per conto del promotore Mylan Inc., l'addendum n. 3 alla convenzione relativa allo studio MYL-1603N-3001 (reg. 2024-0061), 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

**ADDENDUM nr. 2 al CONTRATTO PER
LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI
MEDICINALI**

“Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico volto a confrontare l’efficacia antidepressiva e la sicurezza di Samyr® compresse rispetto alle compresse di placebo in aggiunta al trattamento antidepressivo supplementare in pazienti con disturbo depressivo maggiore con sintomi da lievi a moderati”

**Codice Protocollo MYL-1603N-3001
EU CT Number 2024-513019-29-00**

Stipulato tra

**CLINCHOICE srl Via Giorgio De Sandre 3,
37135 Verona ITALY C.F. e P.IVA n.
02792820231 in persona del Managing
Director, Silvio Severini che agisce per conto
di Mylan Inc. In forza di idonea delega
conferita in data 12 Marzo 2025
(di seguito “CRO”)**

**ASST Papa Giovanni XXIII Piazza OMS -
Organizzazione Mondiale della Sanita 1,
24127, Bergamo, Italy
C.F. e P. IVA n 04114370168
(di seguito “ENTE”)**

***relativamente al “CONTRATTO PER LA
CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA SUI MEDICINALI”
in vigore dal 26/11/2024***

1. **PREMESSO CHE l'ENTE e ICON Clinical Research Limited hanno stipulato un CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI in vigore dal 26/11/2024 (di**

**AMENDMENT nr. 2 to the AGREEMENT FOR
THE CONDUCT OF THE CLINICAL
INVESTIGATION ON MEDICINAL
PRODUCTS**

“A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multi- Center Study to Compare the Anti-Depressive Efficacy and Safety of Samyr® Tablet versus Placebo Tablet on top of Adjunctive Antidepressant Treatment in Patients with Major Depression Disorder with Mild to Moderate Symptoms”

**Protocol Code MYL-1603N-3001
EU CT Number 2024-513019-29-00**

Between

**CLINCHOICE srl Via Giorgio De Sandre 3, 37135
Verona ITALY tax code and VAT number
02792820231 represented by its Managing
Director, Silvio Severini acting on behalf of
Mylan, Inc. by virtue of the appropriate
delegation letter granted on 12 March 2025
(hereinafter “CRO”)**

**ASST Papa Giovanni XXIII Piazza OMS -
Organizzazione Mondiale della Sanita 1, 24127,
Bergamo, Italy
C.F. e P. IVA n 04114370168
(hereinafter “ENTITY”)**

***relating to the “CLINICAL TRIAL AGREEMENT
FOR DRUG”
in force from 26/11/2024***

1. **WHEREAS the ENTITY and ICON Clinical Research Limited entered into a CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR DRUG dated effective as of 26/11/2024 (hereinafter referred to as the “Agreement”) pursuant to which the ENTITY has**

seguito denominato “Contratto”) ai sensi del quale l'ENTE si è impegnato a condurre lo studio clinico dal titolo: “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico volto a confrontare l'efficacia antidepressiva e la sicurezza di Samyr® compresse rispetto alle compresse di placebo in aggiunta al trattamento antidepressivo supplementare in pazienti con disturbo depressivo maggiore con sintomi da lievi a moderati” (di seguito, lo “Studio”);	undertaken the conduct of the clinical study entitled: “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multi-Center Study to Compare the Anti-Depressive Efficacy and Safety of Samyr® Tablet versus Placebo Tablet on top of Adjunctive Antidepressant Treatment in Patients with Major Depression Disorder with Mild to Moderate Symptoms” (hereinafter, the “Study”);
2. PREMESSO CHE il PROMOTORE ha ingaggiato la CRO per sostituire ICON Clinical Research Limited nelle funzioni di gestione della Studio;	2. WHEREAS the SPONSOR contracted CRO to replace ICON Clinical Research Limited in the management of the Study;
3. PREMESSO CHE in data 17/03/2025 il Contratto è stato ceduto da ICON Clinical Research Limited alla CRO e contestualmente emendato;	3. WHEREAS on 17/03/2025, the Agreement was assigned by ICON Clinical Research Limited to the CRO and contextually amended;
4. PREMESSO CHE il PROMOTORE ha deciso di riconoscere ai pazienti inclusi nella sperimentazione un rimborso per le spese di viaggio da loro sostenute;	4. WHEREAS the SPONSOR has decided to reimburse the patients included in the trial for the travel expenses they have incurred;
5. PREMESSO CHE l'emendamento sostanziale per aggiunta procedura rimborso paziente è stato sottomesso dalla CRO in data 03 Luglio 2026 tramite portale CTIS ed è stato autorizzato in data 28 Luglio 2026 (“Data di Efficacia”);	5. WHEREAS the CRO submitted on July, 3rd 2026 via the CTIS portal the substantial amendment for the addition of the patient reimbursement procedure and that this amendment has been authorized on July, 28th 2026 (“Effective Date”)
Le Parti convengono quanto segue:	The Parties agree as follows:
1. A far data dalla Data di Efficacia, la CRO per conto del Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese di trasporto sostenute in relazione a ciascuna visita in ospedale effettuata presso l'Ente, nello scopo dello STUDIO, fino a un massimo di €45,00 per visita. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la	1. As of the Effective Date, the CRO, on behalf of the Sponsor, offers patients participating in the Trial the opportunity to obtain coverage of transportation expenses incurred for each hospital visit performed at the Entity, for the purposes of the STUDY, up to a maximum of €45.00 per visit. Expenses must be covered exclusively through the Entity's administration, which will implement its own procedures. Each patient will submit a list of expenses to the Entity; for the purposes of coverage by the Sponsor, this list will be duly coded by the Entity. The Entity, considering the study duration, will agree on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of expenses related to patients and presented to the Entity during healthcare services performed during the reference period. The Sponsor will be

presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi concordati. 2. Fatto salvo quanto espressamente modificato nel presente Emendamento, tutti gli altri termini del Contratto rimarranno in vigore e invariati. IN FEDE DI QUANTO SOPRA, i rappresentanti debitamente autorizzati delle Parti hanno firmato la presente Cessione rendendola valida a partire dalla Data di Efficacia sopra riportata. Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. L'imposta di bollo prevista per il presente contratto pari a € 32,00 sarà assolta virtualmente da ASST Papa Giovanni XXIII/ENTE e sarà fatturata separatamente alla CRO al momento della sottoscrizione della presente convenzione.	able to verify the amounts requested by comparing them with the visits performed by patients and will make the relevant payments to the Entity. It will therefore be the Entity's responsibility to ensure the coverage of expenses for each patient involved, according to the agreed-upon amounts. 2. Except as expressly modified in this Amendment, all other terms of the Agreement will remain in full force and effect. IN WITNESS WHEREOF, the duly authorized representatives of the Parties have signed this Assignment making it effective as of the Effective Date above. This Amendment is signed with a digital signature in accordance with applicable law. The stamp duty due under this Agreement in the amount of €32.00 shall be settled electronically by ASST Papa Giovanni XXIII/ENTITY and charged separately to the CRO at the time of execution of this Contract Addendum.
---	--

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente/ Read, approved and digitally signed

Per la CRO/ For the CRO:

Nome/ Name: Silvio Severini

Qualifica/ Position: Managing Director

Firma/ Signature:

Per/For ASST Papa Giovanni XXIII:

Nome/ Name: Dott. Francesco Locati

Qualifica/ Position: Direttore Generale

Firma/ Signature:

Per presa visione/ For acknowledgment

Lo "Sperimentatore Principale" / The "Principal Investigator"

Dr.ssa Emi Bondi

Firma/ Signature:

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione/ Clinical Research, Development and Innovation Department

Il Responsabile del Procedimento/ Officer Responsible for the Procedure: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata da/ Matter handled by: dr.ssa Camilla Quarti

Visto – procedere Direttore Sociosanitario/ Reviewed and approved to proceed by the Medical Director
dr.ssa Simonetta Cesa

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1410/2026)

Oggetto: ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO MYL-1603N-3001
(REG. 2024-0061) IN CORSO PRESSO LA SC PSICHIATRIA

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, 18/08/2026

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all’adozione della proposta di deliberazione N.1410/2026
ad oggetto:
ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO MYL-1603N-3001 (REG.
2024-0061) IN CORSO PRESSO LA SC PSICHIATRIA

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Bombardieri Giulia
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Bondi Emi
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
