

DELIBERAZIONE NR. 1591 DEL 25/09/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EMN33 (REG. 2023- 0179) 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. ALESSANDRO AMOROSI

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che con deliberazione n. 257 del 29/02/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio EMN33 (reg. 2023-0179), n. EU-CT 2023-505221-14-00, con titolo: "Studio di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della malattia minima residua (MRD) in partecipanti con mieloma multiplo non trattato in precedenza e trattati con daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (D-VRd) prima e dopo una terapia ad alte dosi seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) Studio Taurus", proposto dalla CRO Health Data Specialists Ireland Limited (HeaDS), per conto del promotore European Myeloma Network (EMN), presso la SC Ematologia, conferendo al prof. Alessandro Rambaldi l'incarico di sperimentatore principale;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 6 al protocollo datato 18/08/2025, in relazione alle quali il Comitato Etico Territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 27/11/2025 e in data 19/01/2026:

- il ruolo di sperimentatore principale a far data 01/11/2025 è stato assunto dalla dott.ssa Monica Galli, in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi;
- il promotore verserà la somma di € 17.969,00= per ciascun paziente valutato e completato nella coorte 4, inizialmente non prevista;
- è stato modificato il titolo come segue: "Studio multicorte di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della MRD in partecipanti eleggibili al trapianto con mieloma multiplo non trattato in precedenza. TAURUS";

Atteso che il direttore della menzionata SC ha comunicato che la previsione di arruolamento è di n. 2 pazienti nella coorte 4 e che il compenso ammontante in base alle fasi di arruolamento previste sarà pari a € 35.938,00=, oltre alla somma corrispondente alla copertura dei costi amministrativi e ai pazienti arruolati nella coorte 1 e nella coorte 2;

Dato 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 17/09/2026 è pervenuto il testo dell'addendum n. 2 alla convenzione economica, concordato con la CRO 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, con la CRO Health Data Specialists Ireland Limited (HeaDS), che agisce per conto del promotore European Myeloma Network (EMN), l'addendum n. 2 alla convenzione economica relativa allo studio EMN33 (reg. 2023-0179), n. EU-CT 2023-505221-14-00, con titolo: "Studio multicoorte di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della MRD in partecipanti eleggibili al trapianto con mieloma multiplo non trattato in precedenza. TAURUS", nel testo allegato al presente atto (All. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Monica Galli;
3. di introitare l'importo di € 35.938,00=, al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
4. 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

2° ADDENDUM AL

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI

“Studio multicohorte di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della MRD in partecipanti eleggibili al trapianto con mieloma multiplo non trattato in precedenza – TAURUS”

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a **“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 XXIII

E

Health Data Specialists Ireland Limited (HeaDS), con sede legale presso South Docklands, 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C, Grand Canal Docklands, Dublin, D02 NP08, Ireland C.F. e P.IVA IE 34633400H, in persona del Legale Rappresentante Mr. James Brook in qualità di Chief Operating Officer (HeaDS) (d'ora innanzi denominato/a **“CRO”**), che in forza della delega/mandato del 29 Giugno 2023 agisce in nome proprio e per conto/nell'interesse del Promotore della sperimentazione, European Myeloma Network B.V., con sede legale presso Unit 24.12, Blaak 555 - 3011 GB Rotterdam, Zuid-Holland, Paesi Bassi, P. IVA n. 68523947 (**“EMN BV”**) e del Co-promotore EMN TRIAL OFFICE S.r.l. Impresa Sociale, una società di capitali a responsabilità limitata, rientrando nella fattispecie dell'impresa sociale, con sede legale in Via Saluzzo 1/A, 10125 Torino, Italia, iscritta nel Registro delle imprese di Torino con il n. 116070015 (**“EMN Italia”**), entrambe – EMN BV e EMN Italia – di seguito denominate congiuntamente **“Promotore”**..

di seguito per brevità denominati/e
singolarmente/collettivamente **“la Parte/le Parti”**

Premesso che:

2nd ADDENDUM TO

CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS

“A Phase 2, Multi-cohort Study Applying Innovative MRD Techniques for Transplant Eligible Participants with Previously Untreated Multiple Myeloma - TAURUS”

BETWEEN

ASST Papa Giovanni XXIII (hereinafter the **“Entity”**), headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code and VAT no. 04114370168, with a certified e-mail address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, through its Legal Representative Dott. Francesco Locati, in her/his capacity as General Director with the powers to sign this agreement

AND

Health Data Specialists Ireland Limited (HeaDS), headquartered in South Docklands, 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C, Grand Canal Docklands, Dublin, D02 NP08, Ireland, tax code and VAT no. IE 34633400H, as Legal Representative Mr. James Brook, as Chief Operating Officer (HeaDS) (hereinafter the **“CRO”**) which by virtue of the authority/mandate 29th June 2023 is acting in its own name and on behalf of/in the interest of the trial Sponsor European Myeloma Network B.V., headquartered in Unit 24.12, Blaak 555 - 3011 GB Rotterdam, Zuid-Holland, Netherlands, VAT no. 68523947 (**“EMN BV”**) and trial Co-Sponsor EMN TRIAL OFFICE S.r.l. Impresa Sociale, a private company with limited liability categorized as a social enterprise, with office address at Via Saluzzo 1/A, 10125 Turin, Italy, registered with the Register of Companies of Turin under number 116070015 (**“EMN Italy”**), EMN BV and EMN Italy hereinafter jointly referred to as **“Sponsor”**..

hereinafter individually/collectively **“the Party/the Parties”**

Whereas:

- Le Parti hanno stipulato un Accordo di Studio Clinico datato 05/03/2024 (di seguito ' Accordo iniziale ') (modificato la prima volta il 3 settembre 2024) ("Primo addendum") (di seguito denominato "Accordo" congiuntamente con il Primo addendum) per lo studio EMN33 "Studio di Fase 2 EMN33 che applica tecniche innovative di malattia residua minima (MRD) per partecipanti con mieloma multiplo non trattato in precedenza trattati con Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide e Dexametazone (D VRd) prima e dopo la terapia ad alte dosi seguita da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) (TAURUS)"; - Al momento della sottoscrizione dell'Accordo iniziale, il CRO agiva in nome proprio e per conto / nell'interesse di Stichting European Myeloma Network, iscritta nel Registro delle imprese olandese con il n. 68523947 ("Fondazione EMN"). - In data 5 settembre 2024, con efficacia dal 6 settembre 2025, la Fondazione EMN era oggetto di riorganizzazione aziendale mediante incorporazione ai sensi dell'art. 3:334a del codice civile olandese. A seguito della scissione, veniva costituita EMN BV, un'impresa interamente controllata dalla Fondazione EMN, e la totalità dei beni patrimoniali, diritti e obblighi (contrattuali) relativi agli studi clinici in corso, condotti dalla Fondazione EMN ("Studi") si trasferivano automaticamente, a titolo universale (<i>overgang onder algemene titel</i>), dalla Fondazione EMN, società scissa, a EMN BV, società beneficiaria. - A seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e in forza dell'art. 72 del medesimo regolamento che consente espressamente la co-sponsorizzazione di uno studio clinico e la ripartizione delle responsabilità tra i co-promotori, EMN BV e EMN Italia hanno stipulato ovvero stipuleranno accordi separati per formalizzare la co-sponsorizzazione dei singoli Studi, ivi comprese – a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo – l'assegnazione e la ripartizione dei rispettivi obblighi relativi alla conduzione, gestione e supervisione degli Studi. - Ne consegue che la CRO ora agisce in nome proprio e per conto / nell'interesse di EMN BV e EMN Italia.	- The Parties entered into a Clinical Trial Agreement dated 05/03/2024 (hereinafter '(the "Initial Agreement")' [and as first amended on 03 September 2024 (the "First Addendum")](the Initial Agreement and the First Addendum for the study EMN33 "EMN33_A Phase 2 Study Applying Innovative Minimal Residual Disease (MRD) Techniques for Participants with Previously Untreated Multiple Myeloma Treated with Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (D VRd) Prior To and After High-dose Therapy Followed by Autologous Stem Cell Transplantation (ASCT) (TAURUS)"; - At the moment of entering into the Initial Agreement, the CRO acted in its own name and on behalf of/in the interest of Stichting European Myeloma Network, registered with the Trade Register under number 68523947 ("EMN Foundation"); - On 5 September 2024 and effective as per 6 September 2025, EMN Foundation entered into a reorganization by means of a demerger as referred to in article 3:334a of the Dutch Civil Code. As a result of the demerger, EMN BV was incorporated as a wholly owned subsidiary of EMN Foundation and all assets, rights and (contractual) obligations relating to the ongoing clinical studies conducted by EMN Foundation (the "Studies") were automatically transferred under universal title (<i>overgang onder algemene titel</i>) by EMN Foundation as demerging company to EMN BV as acquiring company; - Following the entry into force of Regulation (EU) No. 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use and since Article 72 of the EU CTR expressly permits the co-sponsorship of a clinical study and the distribution of responsibilities among co-sponsors, EMN BV and EMN Italy have entered or shall enter into separate agreements to formalize the co-sponsorship of each of the Studies, including but not limited to the allocation and distribution of their respective obligations related to the conduct, management, and oversight of the Studies; - As a consequence of the above, the CRO is now acting its own name and on behalf of/in the interest of EMN BV and EMN Italy;
---	--

- È necessario modificare l'Accordo per includere gli aggiornamenti riguardanti il Protocollo Emendamento 6 datato 18 Agosto 2025. Approvata da AIFA in data 19/01/2026.e dal CET in data 27/11/2025 - a far data dal 1 Nov 2025 la Dott.ssa Monica Galli ha assunto il ruolo di Sperimentatore Principale della sperimentazione in sostituzione del Prof. Alessandro Rambaldi Tale modifica è stata regolarmente autorizzata tramite provvedimento di autorizzazione AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 19 Gennaio 2026, che include il parere espresso dal Comitato Etico territoriale in data 19 Gennaio 2026.	- It is necessary to amend the Agreement to include the updates regarding Protocol Amendment 6 dated 18 of August 2025. - The Agreement shall be amended to incorporate the updates introduced by Protocol Amendment No. 6, dated 18 August 2025, as approved by the Italian Medicines Agency (AIFA) and by the Ethics Committee (EC) on 19th January 2026 - Effective as of 1Nov2025, Dr. Monica Galli has assumed the role of Principal Investigator for the Clinical Trial, replacing Prof. Alessandro Rambaldi. This change was duly authorized by the relevant AIFA authorization decision, uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of Regulation (EU) No. 536/2014 on 19th January 2026, which includes the opinion issued by the competent Territorial Ethics Committee on 19th January 2026
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: ART 1: ogni riferimento al Prof. Alessandro Rambaldi è ora da intendersi alla Dott.ssa Monica Galli; Art. 2:Il titolo dello studio è pertanto aggiornato in “Studio multicoorte di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della MRD in partecipanti eleggibili al trapianto con mieloma multiplo non trattato in precedenza. TAURUS” ART.3 il comma 6.1 dell’ Art.6 – Corrispettivo viene sostituito come segue: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a: • € 7.280,00 (IVA non applicabile) per paziente arruolato nella coorte 1 di Studio, dettagliato nel Budget qui allegato (sub A). • € 14.270,00 (IVA non applicabile) per paziente arruolato nella coorte 2 di	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows: Art. 1: Throughout the Agreement, any reference to Prof. Alessandro Rambaldi shall be construed as a reference to Dr. Monica Galli. Art2: Study title is hereby updated to “A Phase 2, Multi-cohort Study Applying Innovative MRD Techniques for Transplant Eligible Participants with Previously Untreated Multiple Myeloma – TAURUS”. ART.3: Section 6.1 of Article 6 – Financial Consideration shall be deleted in its entirety and replaced with the following: The consideration agreed upon, as previously assessed by the Institution, for each eligible and evaluable patient who has completed the investigational treatment in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been duly completed, inclusive of all costs incurred by the Institution for the conduct of the Clinical Trial and all related activities, shall be as follows: • EUR 7,280.00 (VAT not applicable) for each patient enrolled in Study Cohort 1, as detailed in the Budget attached hereto as Appendix A. • EUR 14,270.00 (VAT not applicable) for each patient enrolled in Study Cohort 2, as

Studio, dettagliato nel Budget qui allegato (sub A). • € 17,969 (IVA non applicabile) per paziente arruolato nella coorte 4 di Studio, dettagliato nel Budget qui allegato (sub A) • I pazienti risultanti screening failures non saranno rimborsati. • Il numero di pazienti totali da arruolare è di circa 15 pazienti nella coorte 1 e 2. • Il numero di pazienti da arruolare nella coorte 4 è di circa 2 pazienti ART. 4 comme 6.9 viene sostituito come segue: - ASST Papa Giovanni XXIII BPER BancaIBAN:IT19E0538711101000049322299 BIC: BPMOIT22XXX Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it Art 5 L'Allegato A – budget oneri e compensi” viene sostituito come da allegato Art 6 Tutti i termini e gli articoli non elencati in questo addendum avranno il significato loro attribuito nel Accordo Iniziale. ART 7 L'imposta di bollo che è a carico dello Sponsor, sarà assolta in modo virtuale dall'Ente che, a seguito di autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate nr. 57331 del 2009, provvederà a versare all'erario l'intero importo dell'imposta di bollo. L'Ente provvederà poi ad imputare allo Sponsor l'importo dell'imposta di bollo versata all'erario al momento dell'emissione della prima fattura/nota di debito. In fede di ciò, ciascuna delle Parti ha fatto sottoscrivere il presente Addendum nr. 2 ai propri rappresentanti debitamente autorizzati.	detailed in the Budget attached hereto as Appendix A. • EUR 17,969 (VAT not applicable) for each patient enrolled in Study Cohort 4, as detailed in the Budget attached hereto as Appendix A. • Patients who are determined to be screen failures shall not be reimbursed. • The total number of patients to be enrolled is approximately 15 across cohorts 1 and 2. • The number of patients to be enrolled in cohort 4 is approximately 2. ARTICLE 4 Section 6.9 of Article 6 shall be deleted in its entirety and replaced with the following: ASST Papa Giovanni XXIII Bank: BPER Banca IBAN: IT19E0538711101000049322299 BIC/SWIFT: BPMOIT22XXX The contact office for invoicing on behalf of ASST Papa Giovanni XXIII is the Clinical Trials Coordination Office (CTC). E-mail: ctc@asst-pg23.it Article 5. “Annex A – Budget for costs and fees” is replaced as per the attachment. Art. 6 All terms and articles not listed in this addendum shall have the meaning ascribed to them in the Initial Agreement. Art 7 The stamp duty, which is to be borne by the Sponsor, will be paid virtually by the Entity which, pursuant to authorization no. 57331 of 2009 issued by the Italian Revenue Agency, will proceed to pay the full amount of the stamp duty to the Treasury. The Entity will then charge the Sponsor the amount of the stamp duty paid to the Treasury at the time of issuance of the first invoice/debit note. In witness whereof, each of the parties has caused this Addendum No. 2 to be executed by its duly authorized representatives.
--	--

Per il Promotore (CRO) / On behalf of Sponsor (CRO)

Legale Rappresentante/Legal Representative

Mr. James Brook

Firmato digitalmente/Digitally signed

Per/For l'ASST PAPA GIOVANNI XXIII

Il Direttore Generale/ The General Director

Dott. Francesco Locati

Firmato digitalmente/Digitally signed

Per presa visione e accettazione/ For acknowledgement and acceptance

Lo sperimentatore Principale/ The Principal Investigator

Dott.ssa Monica Galli

Firmato digitalmente/Digitally signed

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

Il Responsabile del Procedimento dr.ssa Monia M.B. Lorini/ The Procedure Manager Dr Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala/ Practice handled by Dr. Silvia Sala

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi/ See - proceed Health Director Dr. Alessandro Amorosi

ALLEGATO A BUDGET –ONERI E COMPENSI - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: • Coorte 1: € 7280,00 (IVA non applicabile). • Coorte 2: €14,270.00 (IVA non applicabile). Inoltre, saranno rimborsati i seguenti costi (IVA non applicabile). • Somministrazione di Bortezomib e Daratumumab: 60 € (sessanta) per somministrazione. • Dispensazione di Lenalidomide e Desametasone: 30 € (trenta) per dispensazione • Dispensazione di Teclistamab e Talquetamab e Desametasone: 75 € (settantacinque) per dispensazione • Coorte 4: € 17,969 (IVA non applicabile). - Inoltre, saranno rimborsati i seguenti costi (IVA non applicabile).	ATTACHEMENT A BUDGET, section COSTS AND PAYMENTS - Gross payment per patient involved in the study: • Cohort 1: €7,280.00 (VAT not applicable). • Cohort 2: €14,270.00 (VAT not applicable). In addition, the following costs will be reimbursed (VAT not applicable). • Administration of Bortezomib and Daratumumab: €60 (sixty) per administration. • Dispensing of Lenalidomide and Dexamethasone: €30 (thirty) per dispensing. • Dispensing of Teclistamab, Talquetamab, and Dexamethasone: €75 (seventy-five) per dispensing. • Cohort 4: € 17,969 (VAT not applicable). Compensation for the following cost (VAT not applicable):
--	--

- Somministrazione di Trispecifico 75 € per somministrazione.
- Somministrazione di Daratumumab 75 € per somministrazione.
- Dispensazione di Lenalidomide 60 € (trenta) per dispensazione

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

EMN33 Compenso paziente Coorte 1

(importo massimo)

Screening	€ 1.975,00
Cycle 1	€ 675,00
Cycle 2	€ 675,00
Cycle 3	€ 595,00
Cycle 4	€ 515,00
ASCT	€ 590,00
Cycle 5	€ 630,00
Cycle 6	€ 1215,00
EOT	€ 410,00
Totale	€ 7.280,00

EMN33 Compenso paziente Coorte 2

(importo massimo)

Screening	€ 1.975,00
Cycle 1	€ 675,00
Cycle 2	€ 675,00

- Trispecific Administration: €75 for each administration
- Daratumumab Administration: €75 for each administration
- Lenalidomide Administration: €60 for each administration

Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):

EMN33 Patient compensation Cohort 1 (maximum amount)

Screening	€ 1.975,00
Cycle 1	€ 675,00
Cycle 2	€ 675,00
Cycle 3	€ 595,00
Cycle 4	€ 515,00
ASCT	€ 590,00
Cycle 5	€ 630,00
Cycle 6	€ 1215,00
EOT	€ 410,00
Total	€ 7.280,00

EMN33 Patient compensation Cohort 2 (maximum amount)

Screening	€ 1.975,00
Cycle 1	€ 675,00

Cycle 3	€ 595,00		Cycle 2	€ 675,00	
Cycle 4	€ 515,00		Cycle 3	€ 595,00	
apheresis	€ 590,00		Cycle 4	€ 515,00	
Cycle 5	€ 575,00		apheresis	€ 590,00	
Cycle 6	€ 515,00		Cycle 5	€ 575,00	
Cycle 7	€ 890,00		Cycle 6	€ 515,00	
Cycle 8	€ 470,00		Cycle 7	€ 890,00	
Cycle 9	€ 470,00		Cycle 8	€ 470,00	
Cycle 10	€ 735,00		Cycle 9	€ 470,00	
Cycle 11	€ 470,00		Cycle 10	€ 735,00	
Cycle 12	€ 470,00		Cycle 11	€ 470,00	
Cycle 13	€ 585,00		Cycle 12	€ 470,00	
Cycle 14	€ 470,00		Cycle 13	€ 585,00	
Cycle 15	€ 470,00		Cycle 14	€ 470,00	
Cycle 16	€ 585,00		Cycle 15	€ 470,00	
Cycle 17	€ 470,00		Cycle 16	€ 585,00	
Cycle 18	€ 470,00		Cycle 17	€ 470,00	
EOT	€ 735,00		Cycle 18	€ 470,00	
FU 1	€ 75,00		EOT	€ 735,00	
FU 2	€ 190,00		FU 1	€ 75,00	
FU 3	€ 75,00		FU 2	€ 190,00	
FU 4	€ 190,00		FU 3	€ 75,00	
FU 5	€ 75,00		FU 4	€ 190,00	
FU 6	€ 75,00		FU 5	€ 75,00	
EOS	€ 185,00		FU 6	€ 75,00	
Totale	€ 14.270,00		EOS	€ 185,00	
			Total	€ 14.270,00	

EMN33 Quota Soggetto Coorte 4 (importo massimo)		EMN33 Cohort 4 Participant Share (maximum amount)	
Procedura	Costo totale per SOGGETTO secondo il PROTOCOLLO:	Procedures	Total cost per SUBJECT according to the PROTOCOL:
Screening	€ 2.948	Screening	€ 2,948
Cycle 1	591	Cycle 1	591
Cycle 2	€ 170	Cycle 2	€ 170
Cycle 3	€ 170	Cycle 3	€ 170
Cycle 4	€ 1.058	Cycle 4	€ 1,058
apheresis	€ 1.058	apheresis	€ 1,058
Cycle 5	€ 270	Cycle 5	€ 270
Cycle 6	€ 270	Cycle 6	€ 270
Cycle 7	€ 1.358	Cycle 7	€ 1,358
Cycle 8	€ 585	Cycle 8	€ 585
Cycle 9	€ 585	Cycle 9	€ 585
Cycle 10	€ 1.058	Cycle 10	€ 1,058
Cycle 11	€ 585	Cycle 11	€ 585

Cycle 12	€ 585
Cycle 13	€ 1.058
Cycle 14	€ 585
Cycle 15	€ 585
Cycle 16	€ 743
Cycle 17	€ 585
Cycle 18	€ 585
EOT	€ 1.058
FU 1	€ 100
FU 2	€ 295
FU 3	€ 258
FU 4	€ 137
FU 5	€ 100
FU 6	€ 137
EOS	€ 452
TOTAL	€ 17.969

Parte 2 - Ematologia

Start up	€ 4.000
Documenti parte 2	€ 1.500
Documenti emendati	€ 500
Close out	€ 1.000
Totale	€ 7.500

Cycle 12	€ 585
Cycle 13	€ 1,058
Cycle 14	€ 585
Cycle 15	€ 585
Cycle 16	€ 743
Cycle 17	€ 585
Cycle 18	€ 585
EOT	€ 1,058
FU 1	€ 100
FU 2	€ 295
FU 3	€ 258
FU 4	€ 137
FU 5	€ 100
FU 6	€ 137
EOS	€ 452
TOTAL	€ 17,969

Part 2 - Hematology

Start up	€ 4.000
Document part 2	€ 1.500
Amended Documents	€ 500
Close out	€ 1.000
Total	€ 7.500

Farmacia

Start up	€ 1.000
Immagazzinamento	€ 1.200
Ricezione	€ 500
Monitoraggio standard del farmacista	€ 1.180
Visita di monitoraggio	€ 1.120
Totale	€ 5.000

COSTI VARIABILI**Farmacia coorte 1**

Costo max. Daratumumab pz.	€ 960
Costo max. Bortezomib pz.	€ 1.440
Costo max. Lenalidomide pz.	€ 180
Costo max. Desametasone pz.	€ 180
Totale pz.	€ 2.760

Farmacia coorte 2

Costo max. Daratumumab pz.	€ 960
Costo max. Bortezomib pz.	€ 1.440
Costo max. Lenalidomide pz.	€ 180
Costo max. Desametasone pz.	€ 180
Costo max. Teclistamab pz.	€ 1.125
Costo max. Talquetamab pz.	€ 1.125
Totale pz.50	€ 5.010

Pharmacy

Start up	€ 1.000
Storage	€ 1.200
Reception	€ 500
Standard pharmacist monitoring	€ 1.180
Monitoring Visit	€ 1.120
Total	€ 5.000

VARIABLE COSTS**Pharmacy Cohort 1**

Cost max. Daratumumab pz.	€ 960
Cost max. Bortezomib pz.	€ 1.440
Cost max. Lenalidomide pz.	€ 180
Cost max. Desametasone pz.	€ 180
Total pz.	€ 2.760

Pharmacy Cohort 2

Cost max. Daratumumab pz.	€ 960
Cost max. Bortezomib pz.	€ 1.440
Cost max. Lenalidomide pz.	€ 180
Cost max. Desametasone pz.	€ 180
Cost max. Teclistamab pz.	€ 1.125
Cost max. Talquetamab pz.	€ 1.125
Total pz.50	€ 5.010

Cohorte 4 Costi aggiuntivi		Cohorte 4 Parte 2 – Additional Costs	
Ospedalizzazione – per notte	€ 825	Hospitalization – per night	€ 825
Scansione PET-CT per scansione – massimo 2 per paziente	€ 1500	PET-CT scan – maximum of 2 per patient	€ 1500
Part 3-Rimborso del viaggio		Part 3-Travel reimbursement	
Massimo rimborso per 1 visita del paziente	€ 50,00	Maximum reimbursement for 1 patient visit	€ 50,00
Importo totale massimo per 24 visite di studio (Cohorte 1)	€ 1300,00	Maximum total amount for 24 study visits (Cohort 1)	€ 1300,00
Importo totale massimo per 41 visite di studio (Cohorte 2)	€ 2050,00	Maximum total amount for 24 study visits (Cohort 2)	€ 2050,00
Importo totale massimo per 42 visite di studio (Cohorte 4)	€ 2100,00	Maximum total amount for 24 study visits (Cohort 4)	€ 2100,00

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

LIQUIDATION AND INVOICES

- The payment must be made within 60 days (*state number*) from receipt of the invoice.
- The invoice must be issued at the required intervals half yearly quarterly/half yearly/annually or according to milestones based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1625/2026)

Oggetto: ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EMN33 (REG. 2023- 0179) 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, 17/09/2026

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		35.938,00	-	35.938,00

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, 17/09/2026

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. autorizzazione /anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			35.938,00	-	35.938,00

Bergamo, 18/09/2026

Il Direttore f.f.
Dr. / Dr.ssa Ilaria Coppolone

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1625/2026

ad oggetto:

ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EMN33 (REG. 2023- 0179)
IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA

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

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

DIRETTORE SANITARIO :	Amorosi Alessandro
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO :	Cesa Simonetta
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
