Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1877 DEL 12/11/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 222291 (REG. 2024-0160) IN CORSO PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA

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 SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che con deliberazione n. 1762 del 19/12/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio 222291 (reg. 2024-0160), dal titolo *"Studio di Fase 2 per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di GSK4532990 per steatoepatite negli adulti con Malattia epatica correlata all'alcol (ALD)"*, promosso da GlaxoSmithKline R&D Limited per il tramite di GlaxoSmithKline S.p.A., presso la SC Gastroenterologia 1 - Epatologia e trapiantologia, individuando quale sperimentatore principale il prof. Stefano Fagiuoli;

Dato atto che 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;

Rilevato che, a seguito delle modifiche introdotte dall'emendamento sostanziale SM-11 al Protocollo datato 30/04/2025, autorizzate dal Comitato Etico Territoriale competente e dall'AIFA rispettivamente in data 10/07/2025 e 02/09/2025, risultano rideterminati i corrispettivi dovuti dal Promotore all'Ente come segue:

- € 6.467,85 + IVA per ciascun paziente arruolato e completato nella fase di Safety Lead In, in luogo di € 5.855,15 + IVA;
- € 14.700,60 + IVA per ciascun paziente arruolato e completato nel braccio principale, in luogo di € 10.031,91 + IVA.

Rilevato, altresì, che, in conseguenza delle ulteriori modifiche introdotte dall'emendamento SM-12 al Protocollo datato 10/03/2026, autorizzate dal Comitato Etico Territoriale competente e dall'AIFA rispettivamente in data 02/04/2026 e in data 08/06/2026, risultano rideterminati i corrispettivi dovuti dal Promotore all'Ente come segue:

- € 6.557,85= + IVA per ciascun paziente arruolato e completato nella fase di Safety Lead in luogo di € 6.467,85= + IVA, come stabilito precedentemente da SM-11;
- € 14.934,60= + IVA per ciascun paziente arruolato e completato nel braccio principale in luogo di € 14.700,60= + IVA, come stabilito precedentemente da SM-11;

Atteso che il direttore della menzionata SC ha comunicato che la previsione di arruolamento è di n.5 pazienti e che il compenso ammontante in base alle fasi di arruolamento previste varierà da un minimo di 32.789,25= + IVA a un massimo di 76.673,00= + IVA, oltre alla somma corrispondente alla copertura dei costi amministrativi;

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 03/11/2026 è pervenuto il testo dell'addendum 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 GlaxoSmithKline S.p.A., per conto del promotore GlaxoSmithKline R&D Limited l'addendum n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio 222291 (reg. 2024-0160), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di introitare l'importo di € 76.673,00= 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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal direttore generale ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

ADDENDUM N.1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Studio di fase 2 per la definizione della dose, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GSK4532990 per la steatoepatite negli adulti con malattia del fegato correlata all'alcol (ALD)

"Protocollo 222291 - EU CT n. 2024-511596-15"

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominata "**Ente**"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 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,

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo- Ente del Terzo Settore (d'ora innanzi denominata "**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,

E

GlaxoSmithKline Spa con sede legale in Verona, viale dell'Agricoltura n. 7, capitale sociale € 65.250.000,00 interamente versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GSK Plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, codice fiscale e partita IVA 00212840235, in persona del dott.ssa Chiara Gussetti in qualità di Local Delivery Lead Manager (d'ora innanzi denominata "**GSK**") che, in forza di mandato conferito in data 21 maggio 2024 e di un contratto intercompany per la prestazione di servizi avente a oggetto l'esecuzione della sperimentazione clinica, agisce in qualità di rappresentante del promotore della sperimentazione, **GlaxoSmithKline R&D Limited**, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Regno Unito, (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), al quale pertanto continueranno a essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a GSK, che agisce quindi nella predetta qualità

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

a. in data 19/12/2024 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito "Contratto") per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2 per la definizione della dose, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GSK4532990 per la steatoepatite negli adulti con malattia del fegato correlata all'alcol (ALD)" (di seguito "Sperimentazione"), Codice Protocollo: 222291, EU CT n. 2024-511596-15;

b. Il Protocollo è stato aggiornato alla versione Protocollo Emendamento 2 del 30/04/2025 ed è stato sottomesso nel portale EU mediante la modifica sostanziale SM-11. Il Protocollo è stato modificato alla versione Emendamento 2 per estendere lo studio di 24 settimane al fine di valutare gli effetti a lungo termine di

GSK4532990, consolidare le varie versioni del protocollo specifiche per paese e chiarire/correggere i dettagli dello studio;

c. La modifica sostanziale SM-11 ha ottenuto autorizzazione ai sensi del Capo III del Regolamento EU 536/2014 in data 02/09/2025;

d. Il Protocollo è stato aggiornato alla versione Protocollo Emendamento 3 del 10/02/2026 ed è stato sottomesso nel portale EU mediante la modifica sostanziale SM-12. L' Emendamento 3 sposta l'endpoint primario alla Settimana 52, contiene aggiornamenti ai criteri di idoneità e alle considerazioni statistiche, chiarisce/corregge i dettagli dello studio ed aggiunge alcune procedure;

e. La modifica sostanziale SM-12 ha ottenuto autorizzazione ai sensi del Capo III del Regolamento EU 536/2014 in data 08/06/2026;

f. l'Ente ha modificato i propri dati bancari;

g. Le previsioni contenute nel presente Addendum n.1 avranno decorrenza:

- dalla data di approvazione dell'emendamento sostanziale SM-11 per quanto disciplinato dal Protocollo Emendamento 2 e riportato nell'Allegato A1 Parte 1, punto n. 4;
- dalla data di approvazione dell'emendamento sostanziale SM-12 per quanto disciplinato dall'Emendamento 3 e riportato nell'Allegato A1 Parte 1, punto n.5.

tutto ciò premesso, con la presente si conviene che:

1) Le premesse sono parte integrante del presente Addendum n.1;

2) L' articolo 6.2 del Contratto viene integralmente sostituito dal seguente:

6.1.2 Dalla data di approvazione della modifica sostanziale SM-11 alla data di approvazione della modifica sostanziale SM-12 il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e FROM, 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 e le cui queries siano state correttamente risolte, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e/o FROM per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

- Euro 6.467,85 (seimilaquattrocentosessantasette/85) + IVA per il paziente che abbia completato la fase di Safety Lead In come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A1;

- Euro 14.700,60 (quattordicimilasettecento/60) + IVA per il paziente che abbia completato lo studio principale come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A1;

Dalla data di approvazione della modifica sostanziale SM-12 il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e FROM, 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 e le cui queries siano state correttamente risolte, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e/o FROM per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

- Euro 6.557,85 (seimilacinquecentocinquantasette/85) + IVA per il paziente che abbia completato la fase di Safety Lead In come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A1;
- Euro 14.934,90 (quattordicimilanovecentotrentaquattro/90)+ IVA per il paziente che abbia completato lo studio principale come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A1;

3) L'articolo 6.7 del Contratto viene integralmente sostituito dal seguente:

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- GSK comunica i propri dati:
RAGIONE SOCIALE GlaxoSmithKline SpA
CODICE DESTINATARIO/PEC: RS76RHR
C.F. e P.IVA 00212840235
COORDINATE BANCARIE Deutsche Bank S.p.A.
IBAN: IT66E0310411700000000770005 - SWIFT (BIC) DEUTITM1780

- l'Ente e FROM comunicano i propri dati:
ENTE:
BPER Banca - IBAN: IT19E0538711101000049322299 - BIC: BPMOIT22XXX
Referente per conto dell'Ente per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC), indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

FROM
BANCA INTESA - IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519 - BIC: BCITITMM
Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo email: amministrazione@fondazionefrom.it

4) l'Allegato A del Contratto viene sostituito con l'Allegato A1 che si aggiunge al presente Addendum n.1.

5) Il presente Addendum n.1 viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, 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. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale, da GSK, ex art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verona 1 n. 216 del 22/01/2021.

6) Rimangono ferme, per quanto non derogate dalla presente, tutte le altre clausole e condizioni pattuite nel Contratto.

7) Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Addendum n.1 è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e s.s. del Codice Civile

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

GlaxoSmithKline Spa
Il Local Delivery Lead Manager
Dott.ssa Chiara Gussetti

……..

ASST Papa Giovanni XXIII
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati

……

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo- Ente del Terzo Settore
Il Direttore operativo
Dr.ssa. Eleonora Sfreddo

……

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano:
lo Sperimentatore Principale
Prof. Stefano Fagiuoli

……

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata dalla dr.ssa Camilla Quarti
Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ALLEGATO A1 – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

1) oneri fissi per spese generali richieste dall'Ente:
GSK verserà all'Ente un contributo 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:
(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA (se applicabile) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e
(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;

2) 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.);

3) Euro 50,00 (cinquanta/00) oltre ad IVA, una tantum per la durata di tutto lo studio, per la fornitura da parte della Farmacia Ospedaliera dell'Ente della soluzione salina usata come placebo, aghi e siringhe;

4) **Dalla data di approvazione della modifica sostanziale SM-11 alla data precedente l'approvazione della modifica sostanziale SM-12, ossia dal 02/09/2025 al 07/06/2026** il compenso per il Centro sperimentale a paziente completato e comprensivo della risoluzione delle queries e della quota di overheads è di:

- Euro 6.467,85 (seimilaquattrocentosessantasette/85) oltre ad IVA per il paziente che abbia completato la fase di Safety Lead In risultante dalla somma delle voci di seguito dettagliate:

Fase Safety Lead In	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Screening Visit 1	923,92
Screening Visit 2	482,68
Day 1	1.630,45
Day 2	480,51
Day 3	391,51
Day 4	341,53
Week 1	448,55
Week 2	440,05
Week 4	448,55
Week 6	440,05
Week 8	440,05

Totale	6.467,85

- Euro 14.700,60 (quattordicimilasettecento/60) + IVA per il paziente che abbia completato lo studio principale risultante dalla somma delle voci di seguito dettagliate:

Studio principale	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Screening Visit 1	1002,46
Screening Visit 2	619,53
Day 1	996,68
Week 1	357,00
Week 2	357,00
Week 4	920,98
Week 8	762,96
Week 12	846,26
Week 16	920,98
Week 20	762,96
Week 24	762,96
Week 28	901,94
Week 32	683,23
Week 36	695,13
Week 40	890,04
Week 44	695,13
Week 48	683,23
Week 52	663,94
Week 60	479,74
Week 66	698,45
Totale	14.700,60

Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi, se applicabili:

Visite opzionali fase Safety Lead In	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Unscheduled Visit	582,04
Early discontinuation visit	440,05
Visite opzionali studio principale	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Unscheduled Visit (screening)	599,72
Unscheduled Visit (intervention)	747,45

Early discontinuation Visit	698,45
Day 1 - Intensive PK group Importo aggiuntivo alla visita Day1	340,34
Day 2 - Intensive PK group	446,00
Day 3 - Intensive PK group	357,00

5) **Dalla data di approvazione della modifica sostanziale SM-12 ossia dal 08/06/2026** il compenso per il Centro sperimentale a paziente completato e comprensivo della risoluzione delle queries e della quota di overheads è di:

- Euro 6.557,85 (seimilacinquecentocinquantasette/85) oltre ad IVA per il paziente che abbia completato la fase di Safety Lead In risultante dalla somma delle voci di seguito dettagliate:

Fase Safety Lead In	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Screening Visit 1	932,92
Screening Visit 2	491,68
Day 1	1639,45
Day 2	489,51
Day 3	400,51
Day 4	341,53
Week 1	457,55
Week 2	449,05
Week 4	457,55
Week 6	449,05
Week 8	449,05
Totale	6.557,85

- Euro 14.934,60 (quattordicimilanocentotrentaquattro/60) + IVA per il paziente che abbia completato lo studio principale risultante dalla somma delle voci di seguito dettagliate:

Studio principale	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Screening Visit 1	€ 1.053,46
Screening Visit 2	€ 634,53
Day 1	€ 1.011,68
Week 1	€ 366,00
Week 2	€ 366,00
Week 4	€ 929,98
Week 8	€ 771,96
Week 12	€ 855,26

Week 16	€ 929,98
Week 20	€ 771,96
Week 24	€ 771,96
Week 28	€ 910,94
Week 32	€ 692,23
Week 36	€ 704,13
Week 40	€ 899,04
Week 44	€ 704,13
Week 48	€ 692,23
Week 52	€ 672,94
Week 60	€ 488,74
Week 66	€ 707,45
Totale	€ 14.934,60

Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi, se applicabili:

Visite opzionali fase Safety Lead In	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Unscheduled Visit	582,04
Early discontinuation visit	449,05
Visite opzionali studio principale	
Visita	**Corrispettivo in Euro**
Unscheduled Visit (screening)	605,72
Unscheduled Visit (intervention)	753,45
Early discontinuation Visit	707,45
Day 1 - Intensive PK group Importo aggiuntivo alla visita Day1	241,57
Day 2 - Intensive PK group	446,00
Day 3 - Intensive PK group	357,00

Si precisa che per i pazienti risultanti screening failure è previsto il pagamento delle Visite di Screening completate.

Gli importi per visita (ad eccezione dei costi di istruttoria e delle procedure condizionali, ossia gli esami locali parte 2, rimborsate a parte e solo all'Ente), saranno corrisposti all'Ente 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 Ente e FROM.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Saranno inoltre rimborsati i costi, come da tariffario dell'Ente vigente al momento dell'erogazione delle prestazioni, delle procedure che saranno eseguite per ciascun paziente secondo Protocollo come di seguito dettagliate:

Codice tariffario	**Descrizione esame**	**N. PRESTAZIONI a paziente**	**Importo (euro)**
NA	FibroScan del fegato	In accordo al protocollo	51,72 (fino al 31/12/2024) 66,00 (dal 01/01/2025)
Esami Opzionali			
MAC2	Biopsia epatica comprensiva di Day Hospital	In accordo al protocollo	249,00
s61088951100	Risonanza Magnetica Elastografica (rif.to codice RM addome superiore)	In accordo al protocollo	352,00
NA	Fibroscan della milza	In aggiunta al fibroscan del fegato in accordo al protocollo	51,72 (fino al 31/12/2024) 66,00 (dal 01/01/2025)
NA	Covid 19 test molecolare	Se clinicamente indicato	72,32
NA	Covid 19 test rapido	Se clinicamente indicato	14,68
54090745104	Piastrine	Screening 1 e/o Screening 2 qualora il test delle piastrine non possa essere analizzato dal laboratorio centralizzato.	7,3
54090051104	Albumina	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	3,34
54090235101	ALP	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	1,96
54090045101 Lq	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT)	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	1,96
54090092102	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	1,96
54090105102	Bilirubina totale REFLEX	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	3,00

54090163100	Creatinina	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	1,96
54090754100	INR/ Tempo di PROTROMBINA (PT)	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	4,00
54090275100	Test di gravidanza su sangue	In accordo al protocollo	18,69
54090404100	Sodio	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	1,96
40090443100	Urine esame chimico fisico e microscopico	In caso di evento renale o epatico, come previsto dal Protocollo	19,00

Si precisa che i costi dei seguenti esami di laboratorio/diagnostici previsti da protocollo da eseguirsi localmente sono inclusi nei rispettivi costi visita:

- Analiti test di funzionalità del fegato (Albumina – ALP – ALT – AST – Bilirubina totale REFLEX – Sodio - Creatinina – INR)
- Rapporto albumina creatinina nelle urine
- Test di gravidanza su urine
- Analisi urine
- 12-lead ECG in triplicato

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:
Si fa rinvio al modello "Rimborso Spese Indennità per i partecipanti alla sperimentazione" versione 1 del 17 giugno 2024, incluso nel dossier della domanda ed eventuali successive modifiche, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Le eventuali successive modifiche saranno comunicate all'Ente tramite PEC e avranno efficacia dalla data di approvazione regolatoria.
GSK corrisponderà all'Ente gli importi a copertura delle spese (es. spese di viaggio - treno/taxi/metro, rimborso kilometrico in base alle tabelle ACI) dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Ente, assoggetta ad IVA ad aliquota ordinaria. L'Ente invierà una rendicontazione anonima delle spese (ad es. codificando i pazienti con un numero o una sigla) prima dell'emissione della fattura.
Il rimborso potrà essere erogato dall'Ente solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso l'Ente. I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso all'Ente per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per l'Ente.
Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore/GSK. Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte di GSK che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte dell'Ente di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte dell'Ente su base semestrale e saranno liquidate da GSK come indicato nella sezione "Liquidazione e fatture" dell'All. A. SC Bilancio Programmazione Finanziaria e

Contabilità provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura.
Solo nel caso GSK chiedesse il dettaglio del rimborso, la fattura sarà accompagnata da un documento in cui saranno indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale rappresentante legale, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio.
Sarà quindi responsabilità dell'ente provvedere alla copertura delle spese per ciascuna delle categorie sopra indicate coinvolte, secondo gli importi a seguire:

✓ Viaggi in treno: saranno rimborsati viaggi in seconda classe.
✓ Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi in classe economica solo previa approvazione da parte di GSK.
✓ Viaggi con altri trasporti pubblici: saranno rimborsati viaggi in seconda classe (ove applicabile).
✓ Viaggi in taxi: saranno rimborsati viaggi in taxi fino al centro sperimentale (andata e ritorno) per spostamenti di breve distanza (esempio: chilometraggio massimo di 40 km).
✓ Viaggi in auto: ammessi se la distanza da percorrere non supera i 250 km per viaggio (andata o ritorno). Il rimborso avverrà sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione da ACI (Automobile Club d'Italia | sito internet http://www.aci.it – costi chilometrici – "effettua il calcolo"; si faccia riferimento ad una percorrenza annua di 15.000 km).
✓ Pedaggio autostradale: sarà rimborsato solo quanto in linea con la voce "Viaggi in auto" di cui sopra.
✓ Pernottamento in albergo: sarà rimborsato il pernottamento in albergo o B&B solo se strettamente necessario e solo previa approvazione da parte di GSK.
✓ Pasti: saranno rimborsate le spese dei pasti fino ad un massimo di 50 euro al giorno a persona.
✓ Parcheggio: saranno rimborsate le spese del parcheggio per lo specifico tempo di permanenza al centro clinico per le attività di studio.
Si specifica infine che, nel caso in cui la spesa superi le specifiche ed i costi stabiliti di cui sopra, si renderà necessaria un'approvazione formale preventiva da parte di GSK, comunicata tramite lo Sperimentatore principale.

Le suddette spese saranno rimborsate da GSK unitamente al pagamento del corrispettivo come descritto di seguito

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- **Fatturazione e pagamenti**
  Premesso che il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, mediante bonifico bancario, successivamente alla realizzazione della prestazione, le Parti convengono quanto segue:
- **Termini di pagamento e interessi di mora**
  Le Parti convengono di derogare a quanto previsto dalla normativa, D. Lgs. n. 231/2002, come modificato dal D. Lgs. n. 192/2012, con riferimento al termine di pagamento e agli interessi moratori, come segue:
    - il pagamento del corrispettivo verrà effettuato con cadenza semestrale a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati. Il saldo verrà effettuato in

ogni caso solamente dopo la consegna a GSK di tutte le Schede Raccolta Dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte;
  - il pagamento del corrispettivo relativo ai rimborsi spese dei pazienti, verrà effettuato con la stessa modalità prevista per le visite;
- gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta dell'Ente.

  Ente e FROM accettano quanto sopra descritto dichiarando, altresì, che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti e in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.
- **Pagamento del corrispettivo**

  Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, per conto di GSK, da GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GSK Plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS.
- **Fatturazione Elettronica**

  Le fatture dovranno essere intestate a GlaxoSmithKline Spa e trasmesse in formato elettronico al Servizio di Interscambio ("SDI"), specificando il "Codice Identificativo" comunicato da GSK.

  Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'Ordine ricevuto da GSK e il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento; in assenza dell'indicazione del numero dell'ordine verrà richiesto all'Ente di emettere una nota di credito e una nuova fattura con le suddette informazioni.

  Eventuali informazioni inerenti lo status dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente da lunedì a venerdì (8-18) al tel. 0457748015, ovvero scrivendo a WW.GSK-PURCHASE-TO-PAY-ITALY@gsk.com

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1906/2026**)**

Oggetto: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 222291 (REG. 2024-0160) IN CORSO PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA

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, 04/11/2026

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		76.673,00	16.428,06	91.101,06

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, 04/11/2026

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. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			€ 76.673,00	Da versare all'Erario	€ 76.673,00

Bergamo, 05/11/2026

Il Direttore f.f.

Dr. / Dr.ssa Coppolone Ilaria

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1906/2026
ad oggetto:
ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 222291 (REG. 2024-0160) IN CORSO PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA

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

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

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

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
