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

DELIBERAZIONE NR. 1898 DEL 12/11/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO M23-647 (REG. 2024-0031) 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 SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che con deliberazione n. 1050 del 19/06/2025 è stato autorizzato l'avvio dello studio M23-647 (reg. 2024-0031), n. EU-CT 2023-503594-38-00, con titolo: "First-in-human study to evaluate the safety, pharmacokinetics, and preliminary efficacy of the BTK degrader, ABBV-101, in participants with B-cell malignancies", proposto dalla CRO IQVIA RDS Italy s.r.l. e da AbbVie s.r.l., per conto del promotore AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, presso la SC Ematologia, nonché conferito al al dott. Giuseppe Gritti l'incarico di sperimentatore principale;

Preso atto che in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo FROM (ora Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore FROM-ETS), la relativa convenzione;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-3 al protocollo v. 7.0 datato 19/10/2025, in relazione alle quali il Comitato Etico Territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 29/01/2026 e in data 09/03/2026, il promotore corrisponderà l'importo di € 20.454,00= + IVA per ciascun paziente arruolato e completato, anziché la € 14.370,00= + IVA, come inizialmente previsto;

Atteso che il direttore della menzionata SC ha comunicato che l'arruolamento è chiuso, sono stati arruolati n. 5 pazienti e che il compenso ammontante in base alla coorte in cui sono stati arruolati e alle fasi di arruolamento previste sarà pari a € 102.270,00= +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 n. 01 al contratto vigente;

Preso atto che in data 04/11/2026 è pervenuto il testo dell'addendum n. 01 alla convenzione economica, concordato con il promotore e allegato al presente provvedimento, che recepisce la su menzionata variazione;

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 la CRO IQVIA RDS Italy s.r.l. e con AbbVie s.r.l., che agiscono per conto del promotore AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, l'addendum n. 01 alla convenzione economica relativa allo studio M23-647 (reg. 2024-0031), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di introitare l'importo di € 102.270,00.= +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

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

ADDENDUM Nº 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
"*First-in-Human Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of the BTK Degrader, ABBV-101, in Participants with B-cell Malignancies"*

Questo addendum n. 1 ("**Addendum**") viene stipulato

tra

AbbVie Srl (d'ora innanzi denominata "**Società**" oppure "**AbbVie**"), C.F. e P.IVA n.02645920592, con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma, Viale dell'Arte n. 25, in persona del Legale Rappresentante, Direttore Medico Dott.ssa Caterina Golotta, in qualità di Procuratore Speciale giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato in data 10 febbraio 2025 , che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**, con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germania, il Promotore dello studio nell'Unione Europea (d'ora innanzi denominato "**Promotore**" ovvero "**Sponsor**"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

e

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

e

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore ("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

IQVIA RDS Italy S.r.l., (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Ltd, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano, C.F. e P.IVA n. IT11351910150, rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini in qualità di Procuratore (d'ora innanzi denominato/a "**CRO**"), che agisce come rappresentante autorizzato in Italia di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany, il Promotore dello Studio nell'Unione Europea (d'ora innanzi denominato "**Promotore**") in forza di idonea procura/mandato conferita/o in data 2 aprile 2024

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

PREMESSO CHE:

- in data 27 giugno 2025 l'Ente e AbbVie hanno stipulato un contratto (di seguito "**Contratto**") per l'esecuzione della Sperimentazione clinica protocollo n. M23-647 (di seguito "**Protocollo**");

- l'emendamento sostanziale "SM-3" è stato approvato dall'AIFA in data 9 marzo 2026 ed è stata rilasciata l'autorizzazione in CTIS in data 10 marzo 2026;

- è volontà delle Parti modificare parzialmente quanto convenuto nel predetto Contratto.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. DEFINIZIONI

Salvo quanto diversamente previsto nel presente Addendum, i termini in maiuscolo utilizzati nel presente documento, che sono stati già definiti nel Contratto, avranno i significati specificati per tali termini nel Contratto.

2. DATA DI ENTRATA IN VIGORE DELL'ADDENDUM

Il presente Addendum entrerà in vigore al momento della firma dell'ultimo firmatario ("**Data di Entrata in Vigore del Addendum**"). Le Parti convengono che l'Allegato 1 al presente Addendum (Budget) entrerà in vigore retroattivamente alla data di approvazione da parte dell'AIFA avvenuta il 9 marzo 2026_

3. MODIFICHE

Le Parti convengono che il Contratto viene modificato come stabilito nel presente articolo 3.

3.1 La clausola 6.1 del Contratto è integralmente cancellata e sostituita dalla seguente:

"A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

6.1.1 Il Promotore 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 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 per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;

2026-11-04T05:26:47

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 e/o FROM per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 20.454,00+ IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € 61.362,00 + IVA (se applicabile) per n.3 pazienti), come meglio-dettagliato nel Budget qui allegato .

3.2 L'Allegato A al Contratto è eliminato integralmente e sostituito da un nuovo allegato A, in calce al presente Addendum come allegato n. 1.

4. INTEGRAZIONE

Ad eccezione degli articoli del Contratto specificamente modificate dal presente Addendum, tutti i termini e le condizioni del Contratto rimangono e rimarranno efficaci e in pieno vigore. Il presente Addendum si intende integrato nella sua interezza nel Contratto e ne costituisce parte inscindibile. Ogni futuro riferimento al Contratto includerà i termini e le condizioni del presente Addendum.

5. LEGGE APPLICABILE E FORO

Il presente Addendum sarà disciplinato e interpretato in conformità con le leggi che regolano il Contratto e le Parti si sottomettono alle disposizioni sulla giurisdizione e sulla risoluzione delle controversie stabilite nel Contratto.

6. SOTTOSCRIZIONE E ONERI FISCALI

Il presente Addendum viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum, 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.
Le spese di bollo sono a carico di AbbVie e verranno assolte virtualmente da AbbVie (Autorizzazione dell'Agenzia delle entrate n. 7169/13).

IN FEDE, le Parti hanno sottoscritto il presente Addendum tramite i loro rappresentanti debitamente autorizzati.

Per la Società
Un Procuratore speciale

Dott. ssa Caterina Golotta*

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per la CRO
In qualità di Procuratore

Dott. Fabrizio Forini*

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per FROM

Il Direttore Operativo

Dr.ssa Eleonora Sfreddo*

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII
Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati*

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano:
Lo Sperimentatore Principale

Dott. Giuseppe Gritti*

**firmato con firma elettronica qualificata*

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

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto e valutabile nella Sperimentazione

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà (tramite la CRO) all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):
- Il Promotore 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;

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o (ABBV-101) 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.
- Rimborso dei farmaci Rasburicase, Allopurinolo, Furosemide, previsti da Protocollo come rescue medicine, al costo ex factory (Codifa o similari) al lordo di IVA incrementato del 10%, dietro ricevimento di fattura (si veda articolo 4.1 del presente contratto).
- Compenso lordo a paziente nella Sperimentazione completato e valutabile € 20.454,00+ IVA (se applicabile)
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Visit Costs		
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*	
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*	
Study Product	*ABBV-101*	
Protocol /Study	*M23-647*	
ARM NAME	Part 1 Mono	
Visit	**Visit Description**	**Total Cost Per Visit Inclusive OH**
Screen	Screening	**€ 2,099.00**

C1D1	Cycle 1 Day 1	**€ 1,592.00**
C1D2	Cycle 1 Day 2	**€ 791.00**
C1D8	Cycle 1 Day 8	**€ 669.00**
C1D15	Cycle 1 Day 15	**€ 730.00**
C2D1	Cycle 2 Day 1	**€ 1,163.00**
C2D2	Cycle 2 Day 2	**€ 520.00**
C3D1	Cycle 3 Day 1	**€ 1,505.00**
C4D1	Cycle 4 Day 1	**€ 902.00**
C5D1	Cycle 5 Day 1	**€ 1,363.00**
C6D1	Cycle 6 Day 1	**€ 999.00**
C7D1	Cycle 7 Day 1	**€ 1,363.00**
C8D1	Cycle 8 Day 1	**€ 857.00**
C9D1	Cycle 9 Day 1	**€ 1,505.00**
C10D1	Cycle 10 Day 1	**€ 857.00**
C11D1	Cycle 11 Day 1	**€ 1,363.00**
EOT	End of Treatment	**€ 1,384.00**
30D S F/U	30-Day Safety Follow-Up	**€ 511.00**
PTx F/U	Post Treatment Follow-Up	**€ 281.00**
	Total Cost Per Subject	**€ 20,454.00**
Notes:		

Triplicate ECGs are performed on an Abbvie provided machine. Any additional effort associated with collection and transfer of ECGs are included in staff time. Survival phone call also included in study coordinator time.

Gli ECG in triplicato verranno effettuati su un macchinario fornito da AbbVie. Qualsiasi impegno aggiuntivo relativo alla collezione ed il trasferimento degli ECG è compreso nel tempo d'impiego stabilito per lo staff. La chiamata di sopravvivenza è compresa nel tempo stabilito per il supporto dello study coordinator.

Not included in Total Cost per Patient, associated with Staff time: Enrollment/drug assignment; Participant dose diary (Dispense, Review and Copy); Drug reconciliation; TLS prophylaxis; Survivial phone call.

*RC = Routine Care. Designation of a procedure or any other item as "RC" does not indicate that such item is covered by insurance. All insurance coverage and billing determinations are the responsibility of Institution. AbbVie will not reimburse or otherwise pay for items or services that a Study subject would typically receive as part of a routine treatment regimen. **RC/S=Routine Care or Sponsor Paid, depending on if the procedure was completed within the screening window per the protocol.

Non inclusi nel Costo Totale per Paziente, relativi al tempo del Personale: Arruolmentp/assegnazione del farmaco; Diario delle dosi del partecipante (Dispensazione, Revisione e Copia); Riconciliazione dei farmaci; Profilassi della sindrome da lisi tumorale; Chiamata di sopravvivenza.

*RC = Cure di routine. La designazione di una procedura o di qualsiasi altro elemento come "RC" non indica che tale elemento sia coperto dall'assicurazione. Tutte le decisioni relative alla copertura assicurativa e alla fatturazione sono di responsabilità dell'Istituzione. AbbVie non rimborserà né

pagherà in altro modo per articoli o servizi che un soggetto dello Studio riceverebbe normalmente nell'ambito di un regime di trattamento di routine. **RC/S = Cure di routine o Pagato dallo Sponsor, a seconda che la procedura sia stata completata entro la finestra di screening prevista dal protocollo.

- Compenso per screening failure:

  Full Screen Failure Fee: AbbVie corrisponderà un importo pari al 100% del costo della visita di Screening, come previsto dalla tabella delle fasi economiche intermedie per i Soggetti che firmino il consenso informato e completino la Visita di Screening in conformità al Protocollo ma non si randomizzano nello Studio.

  Partial Screen Failure Fee: AbbVie corrisponderà un importo pari a € 1,547.25 (+IVA) per i soggetti che firmino il consenso informato e completino un esame fisico ed altre procedure come applicabili, ma non completino la visita di Screening come da Protocollo.

  Altri oneri Fissi per il Centro sperimentale:

  -"Pharmacy set up fee" per un importo di € 697,00 +IVA

  Altri costi rimborsabili per il centro sperimentale (costo unitario):

  -"Chart review" per un importo di € 34,00 + IVA

  -"Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident" per un importo di € 76,00 + IVA

  -"Re-consent, Informed consent performed again with the same patient" per un importo di € 41,00 + IVA

  -"Cycle 1 Day 4 Visit" per un importo di € 481,00 + IVA

  -"Re-Screening" per un importo di € 2.099,00 + IVA

  -"Unscheduled Visits" per un importo di € 511,00 + IVA (Pagamento di unscheduled visit condotta su un soggetto dello Studio secondo quanto previsto dal Protocollo. Tale visita include quanto segue: follow-up a 30 giorni, comprensivo degli OH. Qualora sia necessario effettuare procedure aggiuntive, il pagamento sarà basato secondo i costi indicati nella tabella delle Procedure Condizionali o, se non incluse in esse, previa approvazione scritta da parte di AbbVie, in conformità al tariffario dell'ente.)

  Altri costi rimborsabili per il centro sperimentale:

  -"Study related expenses" fino ad un massimo di € 5.434,50 +IVA (Il rimborso sarà fornito all'Ente per le spese effettivamente sostenute per svolgere attività correlate allo Studio che non sono chiaramente definite; tali spese possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ghiaccio secco, materiali di consumo, cancelleria, fotocopie e spese di corriere, ecc., previa approvazione scritta di AbbVie per tali spese.)

Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

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

Description	**Price Per Unit + OH**
Adverse events- For C1D4	€ 25.00
Concomitant medications For C1D4	€ 22.00
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit For C1D4	€ 165.00
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit For C1D4	€ 83.00
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour For C1D4	€ 33.00
Expanded office or other outpatient examination	€ 73.00
Vital Signs Height and weight where applicable	€ 34.00
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	€ 20.00
Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (including intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, established patient	€ 101.00
Ophthalmology examination: BCVA (including visual field testing)	€ 24.00
Ophthalmology examination: CFP; including interpretation and report	€ 83.00
Ophthalmology examination: FAF; including interpretation and report	€ 83.00
Ophthalmology examination: SD-OCT; including interpretation and report	€ 215.00
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen	€ 12.00
Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC), haemogram, hematology, haematology	€ 26.00
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	€ 16.00
Prothrombin time (PT) /International Normalized Ratio (INR)	€ 11.00
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin, Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	€ 48.00
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	€ 13.00
Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	€ 8.00

Uric acid; blood, serum	€ 12.00
Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP)	€ 12.00
Creatinine; blood	€ 12.00
Calcium (Ca); total	€ 16.00
Potassium (K+); blood, serum	€ 10.00
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	€ 34.00
Pharmacy, Simple (TLS Medications) Per Preparation; dispense drug	€ 32.00
Intravenous infusion, hydration; each additional hour (TLS Management)	€ 38.00
Intravenous infusion, hydration; initial, 31 minutes to 1 hour (TLS Management)	€ 81.00
Antibody; cytomegalovirus, IgG (CMV)	€ 40.00
Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV)	€ 46.00
Hepatitis B core antibody (HBcAb); total	€ 37.00
Hepatitis B surface antibody (HBsAb)	€ 41.00
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	€ 49.00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification	€ 173.48
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification	€ 150.40
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated	€ 10.00
Urinalysis (urine analysis) (UA); microscopic only	€ 11.00
Gammaglobulin: IgM	€ 31.00
Gammaglobulin; IgG	€ 31.00
Gammaglobulin: IgA	€ 31.00
Beta 2 microglobulin, Beta-2 microglobulin, Alpha 1 microglobulin, Alpha-1 microglobulin; blood, serum, urine	€ 37.00
Natriuretic peptide, brain nucleic peptide (BNP), substance P; NT Pro BNP	€ 50.00
Cardiology consult	€ 225.00
Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress, plus ejection fraction, with or without additional quantitative processing	€ 521.00
Interpretation and Report; Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection faction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress	€ 93.00
Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography	€ 615.00
Interpretation and Report: Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography	€ 120.00
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	€ 38.00

Electrocardiogram, 12 Lead ECG - Triplicate; Includes tracing, interpretation and report	€ 114.00
Blood samples for optional biomarker sample	€ 24.00
Blood samples for PK, Biomarkers and Peripheral	€ 24.00
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	€ 21.00
Protein; electrophoretic fractionation and quantitation, serum (SPEP)	€ 30.00
Immunofixation electrophoresis; serum	€ 50.00
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (	€ 27.00
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative &#40	€ 19.00
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	€ 43.00
Diseas assessment- LUGANO criteria	€ 22.00
Study Coordinator - Per Hour Central Imaging Transfer	€ 37.00
Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization; PET TOTAL BODY	€ 1,826.00
Interpretation and report: Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT); PET TOTAL BODY	€ 205.00
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	€ 618.00
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	€ 129.00
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	€ 733.00
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	€ 149.00
Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	€ 618.00
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	€ 114.00
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s	€ 643.00
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	€ 102.00
Magnetic resonance imaging, orbit, face and neck (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 847.00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, orbit, face (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 199.00
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 871.00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 159.00
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 988.00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 178.00
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 847.00

Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	€ 180.00
Colonoscopy with specimen collection with ancillary costs including biopsy handling, supplies, coordinator and physician fee, day facility	€ 866.00
Physician: Gastroenterology - Per Hour	€ 121.00
Fresh Tumor Biopsy	€ 920.00
Bone marrow biopsy by trocar needle with ancillary costs including biopsy handling, supplies, coordinator and physician fee, daily facility	€ 683.00
Bone marrow aspiration, smear	€ 178.00
Anesthesia for biopsy	€ 252.00
Level IV - Surgical pathology, gross and microscopic examination	€ 251.00
Archival Tissue, Staining and preparation of the slides including shipping and handling	€ 92.00
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	€ 92.00
Cytogenetics Analysis including tissue culture; molecular cytogenetics with karyotyping and banding	€ 593.00
In situ hybridization (eg, FISH); each probe	€ 291.20
In situ hybridization (eg, FISH); each probe	€ 248.74
In situ hybridization (eg, FISH); each probe	€ 291.20
In situ hybridization (eg, FISH), per specimen; each additional single probe stain procedure	€ 292.04
Interpretation and Report: In situ hybridization (eg, FISH), per specimen; (if performed locally)	€ 64.00
Colonoscopy, flexible; with biopsy, single or multiple	€ 248.00
Daily Facility Charge Complex - Per day	€ 500.00
Overnight Facility Charge, Complex (e.g. intensive care unit, telemetry unit, psychiatric hospital) - Per Night	€ 1,676.00

Gli importi per visita (ad eccezione dei costi di istruttoria e delle procedure condizionali 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 l'Ente e FROM.

Parte 3 - Indennità per i pazienti coinvolti nello studio clinico

MODALITA' DI RIMBORSO:
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.
Rimborso al paziente successivo al pagamento della fattura da parte della CRO.

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte del promotore 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 mensile e saranno liquidate dalla CRO "a vista". La 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 la CRO/il Promotore chiedessero 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 accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio.

1. VOCI DI SPESA RICONOSCIUTE E LIMITI DI RIMBORSO

Il Paziente dovrà fare il possibile per prenotare i biglietti aerei, di treno e di altri mezzi di trasporto usando le tariffe più economiche.
L'importo previsto da budget per viaggio per visita è di € 28 a persona.

2. VARIE ED EVENTUALI

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni data fattura mediante bonifico bancario.
- 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 della CRO.

I pagamenti saranno effettuati dalla CRO in base al Budget per visita, alle procedure condizionali, alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento come sopra descritto. I pagamenti saranno effettuati solo previa ricezione delle fatture corrispondenti.

In conformità alla legge di Bilancio 2018, dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite il "Sistema di interscambio (SDI)". Pertanto, le fatture devono essere indirizzate al seguente "Codice Univoco Destinatario":

SOCIETÀ: IQVIA RDS Italy Srl
Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano

CODICE DI FATTURAZIONE UNIVOCO: SN4CSRI

P.IVA N.: IT11351910150

Le fatture dovranno essere inviate a:
Le fatture originali devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.com.

Inoltre, le fatture possono essere inviate attraverso il portale. Il Beneficiario ha ricevuto un'e-mail per creare un account nel nostro Portale dei pagamenti. Dal Portale dei pagamenti il beneficiario sarà in grado di accedere alle attività del soggetto in base al protocollo, presentare le fatture e visualizzare i dettagli di pagamento di tutti i pagamenti effettuati dalla CRO.Link al Portale: https://ctp.solutions.iqvia.com

È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano caricate e inviate per e-mail. Nel caso in cui sia necessario inviare le fatture in formato cartaceo, si prega di inviarle al seguente indirizzo:

IQVIA Clinical Trial Payments

37 The Point

North Wharf Road, Paddington

Londra, W2 1AF, Regno Unito

Nella fattura devono essere incluse le seguenti informazioni:

- Nome completo dello SPERIMENTATORE
- Data della fattura
- Numero di fattura
- Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA)
- Importo del pagamento
- Numero dello studio
- Nome del Promotore

Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere inviate direttamente ad IQVIA Clinical Trial Payments all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Le fatture e la documentazione giustificativa non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun soggetto dello studio, inclusi ma non limitati al nome o cognome del soggetto dello studio, alle sue iniziali, alla data di nascita, all'indirizzo, al telefono, al numero di passaporto, all'indirizzo e-mail o ai dati relativi alla sua carta di credito. Se le fatture o qualsiasi documentazione di accompagnamento contengono queste informazioni, la CRO notificherà il Beneficiario. Il Beneficiario dovrà ripresentare una fattura e la documentazione giustificativa corrette in modo tale da non includere alcuna informazione che possa identificare personalmente qualsiasi soggetto in studio.

Di seguito i dati bancari degli Enti:

ASST Papa Giovanni XXIII
BPER BANCA
IBAN: IIT19E0538711101000049322299
CODICE BIC: BPMOIT22XXX
Referente per conto dell'Ente per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

FROM ETS– Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore
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

In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, l'Ente è tenuto a informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail all'indirizzo: emea@ctp.solutions.iqvia.com. La CRO contatterà l'Ente per ottenere la documentazione firmata delle modifiche alle coordinate bancarie del beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di eventuali modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, che non riguardino una modifica relativa al Beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale, non saranno necessari ulteriori emendamenti.
Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.

Tutti i pagamenti per la presente Sperimentazione in conformità al budget allegato saranno effettuati dalla CRO elettronicamente.

ALLEGATO 1 ALL'ADDENDUM
(BUDGET ALLEGATO A AL CONTRATTO)

Exhibit A PV6.1.1.1PV7BA7 10 December 2025
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*

Study Product	***Protocol /Study***	***Protocol Version***
ABBV-101	*M23-647*	*M23-647 PV6.1.1.1PV7BA7*

The maximum number of subjects that can be enrolled per site:	5
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:	5
Overhead Fee - Insert Percentage:	0.00%
Total Cost per Completed Subject - Part 1 Mono	€ 20,454.00
Subsequent Cycles beyond Cycle 11 (based on C10D1, 5 subjects going for additional 11 Cycles (11 visits)); Subsequent Post Treatment Follow-Up Visits (based on Post Treatment Follow-Up visit, 5 subjects being followed every 3 months for 1 year (4 visits)).	€ 52,755.00
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:	**€ 257,295.00**

Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures / Subsequent Cycles/Visits (if applicable) - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.	**Price Per Unit (inclusive of OH)**	**Number of Units**	**Sub-Total**
Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes the following: 30 Day Follow up , inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list..	€ 511.00	20	€ 10,220.00
Partial Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete a physical exam, and other procedures as applicable, but do not complete the Screening Visit per Protocol. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 1,574.25	5	€ 7,871.25
Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 2,099.00	2	€ 4,198.00

SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows:

Payments for subject visits (including Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures) will be made semi-annualy following Institution activation ("Pay Period").
Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to the per subject visit amounts in Exhibit A.
Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.

CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures" each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice.	€ 159,612.40
SITE COSTS - Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" for details.	€ 72,486.00
TOTAL BUDGET	**€ 511,682.65**

Subject Costs	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*
ARM NAME	*Monotherapy*

Per Subject Costs						1	2	3	4	5	6	7	8
Code	**Procedure**	**Qty**		**OH**	**Budget**	**Screen**	**C1D1**	**C1D2**	**C1D8**	**C1D15**	**C2D1**	**C2D2**	**C3D1**
INCON	Informed consent	1.00	N		43.00	43.00							
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria	2.00	N		39.00	39.00	39.00						
ADEVT	Adverse events, including elicitation of visual symptoms	18.00	N		25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00
CONMD	Concomitant medications	18.00	N		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00
99205	Complete physical examination: Includes a comprehensive medical history, a comprehensive physical examination including Demographics and Medical History, Cancer History, Height vital signs and Lung disease Risk Assessment	12.00	N		225.00	225.00	225.00				225.00		225.00
99211	Vital Signs, Height and weight where applicable	6.00	N		34.00			34.00	34.00	34.00		34.00	
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	15.00	N		20.00	20.00	20.00		20.00	20.00	20.00		20.00
92002	Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (including intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, new patient	1.00	N		137.00	137.00							
92012	Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (including intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, established patient	6.00	N		101.00								101.00
99173	Ophthalmology examination: BCVA (including visual field testing)	7.00	N		24.00	24.00							24.00
92250	Ophthalmology examination: CFP; including interpretation and report	7.00	N		83.00	83.00							83.00
92250.1	Ophthalmology examination: FAF; including interpretation and report	7.00	N		83.00	83.00							83.00
92134	Ophthalmology examination: SD-OCT; including interpretation and report	7.00	N		215.00	215.00							215.00
85025	Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC), haemogram, hematology, haematology	17.00	N		26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00		26.00
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	1.00	N		16.00	16.00							
85610	Prothrombin time (PT) /International Normalized Ratio (INR)	1.00	N		11.00	11.00							
80053	Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin, Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	17.00	N		48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00		48.00
82150	Amylase	5.00	N		11.00		11.00				11.00		11.00
83690	Lipase	5.00	N		25.00		25.00				25.00		25.00
82977	Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP)	17.00	N		12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00		12.00
82248	Bilirubin; direct	17.00	N		10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00		10.00
84100	Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	7.00	N		8.00	8.00	24.00	24.00	8.00	8.00	8.00		8.00
84550	Uric acid; blood, serum	7.00	N		12.00	12.00	36.00	36.00	12.00	12.00	12.00		12.00
83615	Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	7.00	N		13.00	13.00	39.00	39.00	13.00	13.00	13.00		13.00
82565	Creatinine; blood- TLS lab	2.00	N		12.00		24.00	24.00					
82310	Calcium (Ca); total- TLS lab	2.00	N		16.00		32.00	32.00					
84132	Potassium (K+); blood, serum - TLS lab	2.00	N		10.00		20.00	20.00					
87340	Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	1.00	N		34.00	34.00							
86704	Hepatitis B core antibody (HBcAb); total	1.00	N		37.00	37.00							
86706	Hepatitis B surface antibody (HBsAb)	1.00	N		41.00	41.00							
86803	Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	1.00	N		49.00	49.00							
81000	Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated	12.00	N		10.00	10.00	10.00				10.00		10.00
82784	Gammaglobulin; IgA	1.00	N		31.00	31.00							
82784.1	Gammaglobulin; IgG	1.00	N		31.00	31.00							
82784.2	Gammaglobulin: IgM	1.00	N		31.00	31.00							
82232	Beta 2 microglobulin, Beta-2 microglobulin, Alpha 1 microglobulin, Alpha-1 microglobulin; blood, serum, urine	1.00	N		37.00	37.00							
86644	Antibody; cytomegalovirus, IgG (CMV)	1.00	N		40.00	40.00							
86645	Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV)	1.00	N		46.00	46.00							
83880	Natriuretic peptide, brain nucleic peptide (BNP), substance P; NT Pro BNP	1.00	N		50.00	50.00							
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	6.00	N		61.00	61.00				61.00			61.00
T0299	Blood samples for PK, Biomarkers and Peripheral	21.00	N		24.00		144.00	24.00	24.00	24.00	144.00	24.00	24.00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	21.00	N		21.00		126.00	21.00	21.00	21.00	126.00	21.00	21.00
	Procedure Sub Total					**€ 1,570.00**	**€ 918.00**	**€ 397.00**	**€ 275.00**	**€ 336.00**	**€ 737.00**	**€ 126.00**	**€ 1,079.00**
Code	**Non Procedure**	**Qty**		**OH**	**Budget**	**Screen**	**C1D1**	**C1D2**	**C1D8**	**C1D15**	**C2D1**	**C2D2**	**C3D1**
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	22.00	N		165.00	330.00	330.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	22.00	N		83.00	166.00	166.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	20.00	N		33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00
NP006	Pharmacy, Simple (ABBV-101) Per Preparation; dispense drug	11.00	N		32.00		32.00				32.00		32.00
NP024	Nurse, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	15.00	N		113.00		113.00	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00
	Non Procedure Sub Total					**€ 529.00**	**€ 674.00**	**€ 394.00**	**€ 394.00**	**€ 394.00**	**€ 426.00**	**€ 394.00**	**€ 426.00**
	Overhead	**0.00%**				**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**
	Total Cost Per Visit with Overhead					**€ 2,099.00**	**€ 1,592.00**	**€ 791.00**	**€ 669.00**	**€ 730.00**	**€ 1,163.00**	**€ 520.00**	**€ 1,505.00**
	Total Cost Per Patient					**€ 20,454.00**							

Subject Costs	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*
ARM NAME	*Monotherapy*

Per Subject Costs					9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	C4D1	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	C10D1	C11D1	EOT	30D S F/U	PTx F/U
INCON	Informed consent	1.00	N	43.00											
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria	2.00	N	39.00											
ADEVT	Adverse events, including elicitation of visual symptoms	18.00	N	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	
CONMD	Concomitant medications	18.00	N	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
99205	Complete physical examination: Includes a comprehensive medical history, a comprehensive physical examination including Demographics and Medical History, Cancer History, Height vital signs and Lung disease Risk Assessment	12.00	N	225.00	225.00	225.00	225.00	225.00	225.00	225.00	225.00	225.00			
99211	Vital Signs, Height and weight where applicable	6.00	N	34.00									34.00	34.00	
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	15.00	N	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		20.00	
92002	Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (including intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, new patient	1.00	N	137.00											
92012	Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (including intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, established patient	6.00	N	101.00		101.00		101.00		101.00		101.00	101.00		
99173	Ophthalmology examination: BCVA (including visual field testing)	7.00	N	24.00		24.00		24.00		24.00		24.00	24.00		
92250	Ophthalmology examination: CFP; including interpretation and report	7.00	N	83.00		83.00		83.00		83.00		83.00	83.00		
92250.1	Ophthalmology examination: FAF; including interpretation and report	7.00	N	83.00		83.00		83.00		83.00		83.00	83.00		
92134	Ophthalmology examination: SD-OCT; including interpretation and report	7.00	N	215.00		215.00		215.00		215.00		215.00	215.00		
85025	Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC), haemogram, hematology, haematology	17.00	N	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	1.00	N	16.00											
85610	Prothrombin time (PT) /International Normalized Ratio (INR)	1.00	N	11.00											
80053	Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin, Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	17.00	N	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	
82150	Amylase	5.00	N	11.00			11.00			11.00					
83690	Lipase	5.00	N	25.00			25.00			25.00					
82977	Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP)	17.00	N	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	
82248	Bilirubin; direct	17.00	N	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	
84100	Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	7.00	N	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	
84550	Uric acid; blood, serum	7.00	N	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	
83615	Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	7.00	N	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	
82565	Creatinine; blood- TLS lab	2.00	N	12.00											
82310	Calcium (Ca); total- TLS lab	2.00	N	16.00											
84132	Potassium (K+); blood, serum - TLS lab	2.00	N	10.00											
87340	Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	1.00	N	34.00											
86704	Hepatitis B core antibody (HBcAb); total	1.00	N	37.00											
86706	Hepatitis B surface antibody (HBsAb)	1.00	N	41.00											
86803	Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	1.00	N	49.00											
81000	Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated	12.00	N	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00			
82784	Gammaglobulin; IgA	1.00	N	31.00											
82784.1	Gammaglobulin; IgG	1.00	N	31.00											
82784.2	Gammaglobulin: IgM	1.00	N	31.00											
82232	Beta 2 microglobulin, Beta-2 microglobulin, Alpha 1 microglobulin, Alpha-1 microglobulin; blood, serum, urine	1.00	N	37.00											
86644	Antibody; cytomegalovirus, IgG (CMV)	1.00	N	40.00											
86645	Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV)	1.00	N	46.00											
83880	Natriuretic peptide, brain nucleic peptide (BNP), substance P; NT Pro BNP	1.00	N	50.00											
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	6.00	N	61.00			61.00			61.00			61.00		
T0299	Blood samples for PK, Biomarkers and Peripheral	21.00	N	24.00	24.00		24.00			24.00			24.00		
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	21.00	N	21.00	21.00		21.00			21.00			21.00		
	Procedure Sub Total				**€ 476.00**	**€ 937.00**	**€ 573.00**	**€ 937.00**	**€ 431.00**	**€ 1,079.00**	**€ 431.00**	**€ 937.00**	**€ 822.00**	**€ 230.00**	**€ 0.00**
Code	**Non Procedure**	**Qty**	**OH**	**Budget**	**C4D1**	**C5D1**	**C6D1**	**C7D1**	**C8D1**	**C9D1**	**C10D1**	**C11D1**	**EOT**	**30D S F/U**	**PTx F/U**
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	22.00	N	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	330.00	165.00	165.00
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	22.00	N	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	166.00	83.00	83.00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	20.00	N	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	66.00	33.00	33.00
NP006	Pharmacy, Simple (ABBV-101) Per Preparation; dispense drug	11.00	N	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00			
NP024	Nurse, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	15.00	N	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00			
	Non Procedure Sub Total				**€ 426.00**	**€ 426.00**	**€ 426.00**	**€ 426.00**	**€ 426.00**	**€ 426.00**	**€ 426.00**	**€ 426.00**	**€ 562.00**	**€ 281.00**	**€ 281.00**
	Overhead	**0.00%**			**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**	**€ 0.00**
	Total Cost Per Visit with Overhead				**€ 902.00**	**€ 1,363.00**	**€ 999.00**	**€ 1,363.00**	**€ 857.00**	**€ 1,505.00**	**€ 857.00**	**€ 1,363.00**	**€ 1,384.00**	**€ 511.00**	**€ 281.00**

Notes:

Triplicate ECGs are performed on an Abbvie provided machine. Any additional effort associated with collection and transfer of ECGs are included in staff time.

Not included in Total Cost per Patient, associated with Staff time: Enrollment/drug assignment; Participant dose diary (Dispense, Review and Copy); Drug reconciliation; TLS prophylaxis; Surivial phone call.

Conditional Procedures	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*

CPT Code	Description	Estimated Number of Units	Overhead (Y or N)	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
ADEVT	Adverse events, including elicitation of visual symptoms - For C1D4 (Monotherapy)	0.00	N	0.00%	€ 25.00	€ 25.00	€ 0.00
CONMD	Concomitant medications - For C1D4 (Part 1 Mono)	0.00	N	0.00%	€ 22.00	€ 22.00	€ 0.00
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit - For C1D4 (Part 1 Mono)	0.00	N	0.00%	€ 165.00	€ 165.00	€ 0.00
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit - For C1D4 (Part 1 Mono)	0.00	N	0.00%	€ 83.00	€ 83.00	€ 0.00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - For C1D4 (Part 1 Mono)	0.00	N	0.00%	€ 33.00	€ 33.00	€ 0.00
99213	Expanded office or other outpatient examination	0.00	N	0.00%	€ 73.00	€ 73.00	€ 0.00
99211	Vital Signs Height and weight where applicable	20.00	N	0.00%	€ 34.00	€ 34.00	€ 680.00
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	10.00	N	0.00%	€ 20.00	€ 20.00	€ 200.00
92012	Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (including intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, established patient	10.00	N	0.00%	€ 101.00	€ 101.00	€ 1,010.00
99173	Ophthalmology examination: BCVA (including visual field testing)	10.00	N	0.00%	€ 24.00	€ 24.00	€ 240.00
92250	Ophthalmology examination: CFP; including interpretation and report	10.00	N	0.00%	€ 83.00	€ 83.00	€ 830.00
92250.1	Ophthalmology examination: FAF; including interpretation and report	10.00	N	0.00%	€ 83.00	€ 83.00	€ 830.00
92134	Ophthalmology examination: SD-OCT; including interpretation and report	10.00	N	0.00%	€ 215.00	€ 215.00	€ 2,150.00
36415	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen	30.00	N	0.00%	€ 12.00	€ 12.00	€ 360.00
85025	Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC), haemogram, hematology, haematology	30.00	N	0.00%	€ 26.00	€ 26.00	€ 780.00
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	10.00	N	0.00%	€ 16.00	€ 16.00	€ 160.00
85610	Prothrombin time (PT) /International Normalized Ratio (INR)	10.00	N	0.00%	€ 11.00	€ 11.00	€ 110.00
80053	Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin, Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	20.00	N	0.00%	€ 48.00	€ 48.00	€ 960.00
82150	Amylase	10.00	N	0.00%	€ 11.00	€ 11.00	€ 110.00
83690	Lipase	10.00	N	0.00%	€ 25.00	€ 25.00	€ 250.00
83615	Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	20.00	N	0.00%	€ 13.00	€ 13.00	€ 260.00
84100	Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	20.00	N	0.00%	€ 8.00	€ 8.00	€ 160.00
84550	Uric acid; blood, serum	20.00	N	0.00%	€ 12.00	€ 12.00	€ 240.00
82977	Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP)	20.00	N	0.00%	€ 12.00	€ 12.00	€ 240.00
82565	Creatinine; blood	20.00	N	0.00%	€ 12.00	€ 12.00	€ 240.00
82310	Calcium (Ca); total	20.00	N	0.00%	€ 16.00	€ 16.00	€ 320.00
84132	Potassium (K+); blood, serum	20.00	N	0.00%	€ 10.00	€ 10.00	€ 200.00

2026-11-04T05:26:47

Conditional Procedures	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*

CPT Code	Description	Estimated Number of Units	Overhead (Y or N)	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
87340	Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	10.00	N	0.00%	€ 34.00	€ 34.00	€ 340.00
NP006	Pharmacy, Simple (TLS Medications)Per Preparation; dispense drug	20.00	N	0.00%	€ 32.00	€ 32.00	€ 640.00
96361	Intravenous infusion, hydration; each additional hour (TLS Management)	20.00	N	0.00%	€ 38.00	€ 38.00	€ 760.00
96360	Intravenous infusion, hydration; initial, 31 minutes to 1 hour (TLS Management)	20.00	N	0.00%	€ 81.00	€ 81.00	€ 1,620.00
86644	Antibody; cytomegalovirus, IgG (CMV)	5.00	N	0.00%	€ 40.00	€ 40.00	€ 200.00
86645	Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV)	5.00	N	0.00%	€ 46.00	€ 46.00	€ 230.00
86704	Hepatitis B core antibody (HBcAb); total	10.00	N	0.00%	€ 37.00	€ 37.00	€ 370.00
86706	Hepatitis B surface antibody (HBsAb)	10.00	N	0.00%	€ 41.00	€ 41.00	€ 410.00
86803	Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	10.00	N	0.00%	€ 49.00	€ 49.00	€ 490.00
87522	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification	10.00	N	0.00%	€ 173.48	€ 173.48	€ 1,734.80
87517	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification	10.00	N	0.00%	€ 150.40	€ 150.40	€ 1,504.00
81000	Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated	20.00	N	0.00%	€ 10.00	€ 10.00	€ 200.00
81015	Urinalysis (urine analysis) (UA); microscopic only	5.00	N	0.00%	€ 11.00	€ 11.00	€ 55.00
82784	Gammaglobulin: IgM	10.00	N	0.00%	€ 31.00	€ 31.00	€ 310.00
82784.1	Gammaglobulin; IgG	10.00	N	0.00%	€ 31.00	€ 31.00	€ 310.00
82784.2	Gammaglobulin: IgA	10.00	N	0.00%	€ 31.00	€ 31.00	€ 310.00
82232	Beta 2 microglobulin, Beta-2 microglobulin, Alpha 1 microglobulin, Alpha-1 microglobulin; blood, serum, urine	10.00	N	0.00%	€ 37.00	€ 37.00	€ 370.00
83880	Natriuretic peptide, brain nucleic peptide (BNP), substance P; NT Pro BNP	10.00	N	0.00%	€ 50.00	€ 50.00	€ 500.00
99205	Cardiology consult	5.00	N	0.00%	€ 225.00	€ 225.00	€ 1,125.00
78472	Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress, plus ejection fraction, with or without additional quantitative processing	0.00	N	0.00%	€ 521.00	€ 521.00	€ 0.00
R8472	Interpretation and Report; Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection faction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress	0.00	N	0.00%	€ 93.00	€ 93.00	€ 0.00
93306	Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography	10.00	N	0.00%	€ 615.00	€ 615.00	€ 6,150.00
R3306	Interpretation and Report: Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography	10.00	N	0.00%	€ 120.00	€ 120.00	€ 1,200.00
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	10.00	N	0.00%	€ 38.00	€ 38.00	€ 380.00
T1206	Electrocardiogram, 12 Lead ECG - Triplicate; Includes tracing, interpretation and report	20.00	N	0.00%	€ 114.00	€ 114.00	€ 2,280.00
T0299	Blood samples for optional biomarker sample	20.00	N	0.00%	€ 24.00	€ 24.00	€ 480.00
T0299.1	Blood samples for PK, Biomarkers and Peripheral	30.00	N	0.00%	€ 24.00	€ 24.00	€ 720.00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	30.00	N	0.00%	€ 21.00	€ 21.00	€ 630.00
84165	Protein; electrophoretic fractionation and quantitation, serum (SPEP)	10.00	N	0.00%	€ 30.00	€ 30.00	€ 300.00
86334	Immunofixation electrophoresis; serum	10.00	N	0.00%	€ 50.00	€ 50.00	€ 500.00
84702	Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (	10.00	N	0.00%	€ 27.00	€ 27.00	€ 270.00

2026-11-04T05:26:47

Conditional Procedures	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*

CPT Code	Description	Estimated Number of Units	Overhead (Y or N)	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
84703	Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative &#40	40.00	N	0.00%	€ 19.00	€ 19.00	€ 760.00
83001	Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	5.00	N	0.00%	€ 43.00	€ 43.00	€ 215.00
S0145	Diseas assessment- LUGANO criteria	15.00	N	0.00%	€ 22.00	€ 22.00	€ 330.00
NP001	Study Coordinator - Per Hour Central Imaging Transfer	30.00	N	0.00%	€ 37.00	€ 37.00	€ 1,110.00
78814	Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization; PET TOTAL BODY	0.00	N	0.00%	€ 1,826.00	€ 1,826.00	€ 0.00
R8814	Interpretation and report: Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT); PET TOTAL BODY	0.00	N	0.00%	€ 205.00	€ 205.00	€ 0.00
71260	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	15.00	N	0.00%	€ 618.00	€ 618.00	€ 9,270.00
R1260	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	15.00	N	0.00%	€ 129.00	€ 129.00	€ 1,935.00
74160	Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	15.00	N	0.00%	€ 733.00	€ 733.00	€ 10,995.00
R4160	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	15.00	N	0.00%	€ 149.00	€ 149.00	€ 2,235.00
70491	Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	15.00	N	0.00%	€ 618.00	€ 618.00	€ 9,270.00
R0491	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	15.00	N	0.00%	€ 114.00	€ 114.00	€ 1,710.00
72193	Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s	15.00	N	0.00%	€ 643.00	€ 643.00	€ 9,645.00
R2193	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	15.00	N	0.00%	€ 102.00	€ 102.00	€ 1,530.00
70542	Magnetic resonance imaging, orbit, face and neck (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 847.00	€ 847.00	€ 0.00
R0542	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, orbit, face (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 199.00	€ 199.00	€ 0.00
74182	Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 871.00	€ 871.00	€ 0.00
R4182	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 159.00	€ 159.00	€ 0.00

Conditional Procedures	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*

CPT Code	Description	Estimated Number of Units	Overhead (Y or N)	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
71551	Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 988.00	€ 988.00	€ 0.00
R1551	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 178.00	€ 178.00	€ 0.00
72196	Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 847.00	€ 847.00	€ 0.00
R2196	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	0.00	N	0.00%	€ 180.00	€ 180.00	€ 0.00
T0610	Colonoscopy with specimen collection with ancillary costs including biopsy handling, supplies, coordinator and physician fee, day facility	5.00	N	0.00%	€ 866.00	€ 866.00	€ 4,330.00
NP080	Physician: Gastroenterology - Per Hour	5.00	N	0.00%	€ 121.00	€ 121.00	€ 605.00
88399	Fresh Tumor Biopsy	5.00	N	0.00%	€ 920.00	€ 920.00	€ 4,600.00
T0606	Bone marrow biopsy by trocar needle with ancillary costs including biopsy handling, supplies, coordinator and physician fee, daily facility	10.00	N	0.00%	€ 683.00	€ 683.00	€ 6,830.00
38220	Bone marrow aspiration, smear	5.00	N	0.00%	€ 178.00	€ 178.00	€ 890.00
01112	Anesthesia for biopsy	15.00	N	0.00%	€ 252.00	€ 252.00	€ 3,780.00
88305	Level IV - Surgical pathology, gross and microscopic examination	15.00	N	0.00%	€ 251.00	€ 251.00	€ 3,765.00
T9013	Archival Tissue, Staining and preparation of the slides including shipping and handling	5.00	N	0.00%	€ 92.00	€ 92.00	€ 460.00
T9013.1	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	10.00	N	0.00%	€ 92.00	€ 92.00	€ 920.00
T0717	Cytogenetics Analysis including tissue culture; molecular cytogenetics with karyotyping and banding	5.00	N	0.00%	€ 593.00	€ 593.00	€ 2,965.00
88365	In situ hybridization (eg, FISH); each probe	20.00	N	0.00%	€ 291.20	€ 291.20	€ 5,824.00
88365.1	In situ hybridization (eg, FISH); each probe	20.00	N	0.00%	€ 248.74	€ 248.74	€ 4,974.80
88365.2	In situ hybridization (eg, FISH); each probe	20.00	N	0.00%	€ 291.20	€ 291.20	€ 5,824.00
88364	In situ hybridization (eg, FISH), per specimen; each additional single probe stain procedure	20.00	N	0.00%	€ 292.04	€ 292.04	€ 5,840.80
R8366	Interpretation and Report: In situ hybridization (eg, FISH), per specimen; (if performed locally)	20.00	N	0.00%	€ 64.00	€ 64.00	€ 1,280.00
45380	Colonoscopy, flexible; with biopsy, single or multiple	5.00	N	0.00%	€ 248.00	€ 248.00	€ 1,240.00
NP042	Daily Facility Charge Complex - Per day	10.00	N	0.00%	€ 500.00	€ 500.00	€ 5,000.00
NP016	Overnight Facility Charge, Complex (e.g. intensive care unit, telemetry unit, psychiatric hospital) - Per Night	10.00	N	0.00%	€ 1,676.00	€ 1,676.00	€ 16,760.00
	Total Cost:						**€ 159,612.40**

2026-11-04T05:26:47

Site Costs	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*

***AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.**

Code	Site Costs	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	Overhead (Y/N)	OH Percentage	Price Per Unit (inclusive of OH)	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
SC003	Management costs for the first year	AbbVie will pay the **ASST Papa Giovanni XXIII** a contribution to cover the general costs of the investigation, local feasibility assessment and the general management costs of the Study for administrative activities, including the costs of storing the essential documents of the Study for the first year of the Study/AbbVie verserà all'ASST Papa Giovanni XXIII 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 per il primo anno dello Studio.	1.00	€ 2,000.00	N	0.00%	€ 2,000.00	€ 2,000.00
SC003	Management costs after the first year	AbbVie will pay the **ASST Papa Giovanni XXIII** a contribution to cover the general costs of the investigation, local feasibility assessment and the general management costs of the Study for administrative activities, including the costs of storing the essential documents of the Study for each year following the first until the end of the Study /AbbVie verserà alla ASST Papa Giovanni XXIII 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 per ogni anno successivo al primo fino al termine dello studio.	2.00	€ 1,500.00	N	0.00%	€ 1,500.00	€ 3,000.00
00001-004	Study related expenses	Reimbursement will be provided to the Institution for actual expenses incurred to perform Study related activities that are not clearly defined, such expenses can include but not limited to, dry ice, consumable materials, stationery, photocopies and courier fees, etc. upon AbbVie's written approval for such expenses.	1.00	€ 5,434.50	N		€ 5,434.50	€ 5,434.50
SC008	Pharmacy: Set-Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution for Study related pharmacy start-up activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities. Payment upon full execution of this Agreement and receipt of invoice.	1.00	€ 697.00	N		€ 697.00	€ 697.00

Site Costs	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*

***AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.**

Code	Site Costs	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	Overhead (Y/N)	OH Percentage	Price Per Unit (inclusive of OH)	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
ABTRS	Rescreening	Payment will be made to the Institution for procedures that are required to rescreen potential Study Subjects. Payment shall be a flat rate based on procedures and staff effort associated with the screening visit in accordance with the Protocol and as set forth in the Study budget.	15.00	€ 2,099.00	N		€ 2,099.00	€ 31,485.00
SC137	Chart review	Reimbursement will be provided to the Institution per patient chart/medical record reviewed by Institution for the purpose of identifying patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion creation ("Chart Review"). In order to be eligible for the payment, Institution shall (i) obtain any EC approvals that may be required for the performance of any Chart Review by Institution, prior to commencement of such Chart Review; (ii) perform Chart Review in accordance with all applicable data protection, data security and privacy laws; (iii) if applicable, complete the Chart Review Validation form, provided by AbbVie, for each patient chart/medical record reviewed; and (iv) if applicable, submit the executed Chart Review Validation form to AbbVie.	20.00	€ 34.00	N		€ 34.00	€ 680.00
SC090	Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	Payment will be made to the Institution for the reporting of each SAE (as defined in the Protocol) to AbbVie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up repots made to AbbVie within the Protocol-defined timeline.	10.00	€ 76.00	N		€ 76.00	€ 760.00
SC950	Study Subject Travel Reimbursement	Reimbursement will be made to the Institution for travel expenses as reflected in the EC approved Informed Consent Form incurred by the Study subject for actual expenses incurred per Protocol-required Study visit (including Screen Failure visits and Unscheduled Visits). Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the Study subject.(Payment is based upon (19 visits x 10 subjects = 190 + 7 SF + 15 ReScreen + 20 UNV). If requested in writing by the Institution/Principal Investigator and approved by the [EC and] AbbVie, AbbVie's reimbursement may exceed the above noted maximum for subjects who incur increased travel costs due to the distance of travel to the Institution.	232.00	€ 28.00	N		€ 28.00	€ 6,496.00

Site Costs	
Principal Investigator	*Dott. Giuseppe Gritti*
Institution	*Papa Giovanni XXIII e FROM*
Study Product	*ABBV-101*
Protocol /Study	*M23-647*

***AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.**

Code	Site Costs	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	Overhead (Y/N)	OH Percentage	Price Per Unit (inclusive of OH)	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
DEABT295	Investigational Product/Study Drug Related/Rescue Medications	AbbVie will reimburse Institution for procedures and/or medication(s) provided to Study Subjects in the conduct of the Study for the management of Investigational product/study drug related reaction and/ Rescue medications specifically identified in the Protocol. Reimbursement will occur upon receipt and approval of itemized invoices and sufficient records substantiating the costs of the Reimbursement. Reimbursement will be calculated for procedures/medication performed/received based on fees listed in the Exhibit A, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list. Invoices shall not contain any individually identifiable information of Study Subjects. If reimbursed by AbbVie, AE/SAE Reimbursement will not be sought from any third-party payor or Study Subject.	1.00	€ 16,303.50	N		€ 16,303.50	€ 16,303.50
SC130	Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	Compensation will be provided to the Institution for each Study Subject that must re-consent to revised ICF due to a Protocol amendment, amendment to the Investigator Brochure, or protocol required screening window.	20.00	€ 41.00	N		€ 41.00	€ 820.00
SUBCY	Cycle 1 Day 4 Visit (Part 1 Mono)	Payment for Cycle 1 Day 4 Visit (Part 1 Mono) conducted on a Study subject pursuant to the Protocol.Such visits to include AE, Conmeds,Safety Labs and Staff Time.	10.00	€ 481.00	N		€ 481.00	€ 4,810.00
	Total Cost:							**€ 72,486.00**

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1920/2026)

Oggetto: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO M23-647 (REG. 2024-0031) 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, 05/11/2026

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		102.270,00	22.499,40	124.769,40

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, 05/11/2026

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			102.270,00	Da versare all'Erario	102.270,00

Bergamo, 05/11/2026

Il Direttore f.f.

Dr. / Dr.ssa Coppolone Ilaria

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1920/2026
ad oggetto:
ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO M23-647 (REG. 2024-0031) 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: 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
