

DELIBERAZIONE NR. 314 DEL 26/02/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 75276617AML3001 (REG. 2025 - 0052) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Francesco Locati**

**ASSISTITO DA:**

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  | DR. GIANLUCA VECCHI      |
| IL DIRETTORE SANITARIO       | DOTT. ALESSANDRO AMOROSI |
| IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO | DR.SSA SIMONETTA CESA    |

**Premesso che:**

- con deliberazione n. 1278 del 30/07/2025 è stato autorizzato l'avvio dello studio 75276617AML3001 (REG. 2025 - 0052), con titolo: "Uno studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta recentemente diagnosticata portatori di riarrangiamenti KMT2A o mutazioni NPM1, che non sono idonei per la chemioterapia intensiva", proposto dalla società Janssen-cilag S.p.A. per conto del promotore Janssen Cilag International NV, presso la SC Ematologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente a FROM ETS, la relativa convenzione;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al prof. Alessandro Rambaldi;

**Rilevato che** in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-5 al Protocollo datato 24/09/2025:

- il Comitato Etico Territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 25/11/2025 e in data 11/02/2026;
- è affidato al prof. Federico Lussana l'incarico di sperimentatore principale in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi;
- il promotore verserà la somma di € 11.959,00= + IVA per ciascun paziente valutato e completato nel braccio TRATTAMENTO anziché la somma di € 13.436,00= + IVA, come inizialmente previsto;

**Atteso che** il direttore f.f. della menzionata SC ha comunicato che la previsione di arruolamento è di n. 4 pazienti e che il compenso ammontante in base alle fasi di arruolamento previste sarà pari a € 47.836,00=+ 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 emendamento al contratto vigente;

**Preso atto** che in data 13/02/2026 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 1 alla convenzione economica, concordato con il promotore e allegato al presente provvedimento, che recepisce le su menzionate variazioni;

**Dato atto** che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

**Acquisito** il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

#### DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM ETS, con la società Janssen-cilag S.p.A. per conto del promotore Janssen Cilag International NV, l'emendamento n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio 75276617AML3001 (REG. 2025 - 0052), nel testo allegato al presente atto (all. A).
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Federico Lussana;
3. di introitare l'importo di € 47.836,00= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
4. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Locati

| AMENDMENT N. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EMENDAMENTO N. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| to the <b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> for the study:<br>“Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2ARearrangements or NPM1Mutations who are Ineligible for Intensive Chemotherapy”                                                                                       | al contratto di sperimentazione clinica per lo studio:<br>“Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva”                                                                                                                     |
| This Amendment N.1 (hereinafter the “ <b>Amendment</b> ”) to the to the Clinical Investigation Agreement for The Drugs “Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2A Rearrangements or NPM1Mutations who are Ineligible for Intensive Chemotherapy” (“ <b>Agreement</b> ”) | Il presente Emendamento n. 1 (di seguito “ <b>Emendamento</b> ”) al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva” (di seguito “ <b>Contratto</b> ”) |
| is made by and between:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | è stipulato da e tra:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>ASST Papa Giovanni XXIII</b> (hereinafter the “ <b>Entity</b> ”), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy Tax code and VAT no. 04114370168, with certified email address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as General Director, with suitable powers to sign this act                                           | <b>ASST Papa Giovanni XXIII</b> (di seguito “ <b>Ente</b> ”), 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                                                                        |
| <b>AND</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>E</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b> (hereinafter “ <b>FROM</b> ”), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code 95169260163, VAT No. 03978490161, with certified email address to the addressfondazionefrom@pec.it, in the person of the Operations Director Dr.ssa Eleonora Sfreddo with suitable powers to sign this deed                               | <b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b> (di seguito “ <b>FROM</b> ”), 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                                                                   |
| <b>AND</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>E</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>JANSSEN-CILAG SpA</b> (hereinafter the “ <b>Company</b> ”), with headquarters in MILAN (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr. Carlo Ruberto and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors’ resolutions of March 31st, 2021 and October 5, 2018 respectively               | <b>JANSSEN-CILAG SpA</b> (di seguito “ <b>Società</b> ”), con sede legale in MILANO (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, C.F. 00962280590 e P.IVA n. 02707070963, in persona del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 31 marzo 2021 e del 05 ottobre 2018                                                     |
| Hereinafter “ <b>the Parties</b> ”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | di seguito congiuntamente “ <b>le Parti</b> ”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Clinical Trial number: 75276617AML3001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Codice Protocollo: 75276617AML3001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Study Product: Bleximenib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Prodotto in studio: Bleximenib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Protocol title: Phase 3 Randomized, Double-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Titolo del protocollo: Studio di fase 3,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| blind, Placebo-controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2ARearrangements or NPM1Mutations who are Ineligible for Intensive Chemotherapy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| EU Trial No.: 2024-520154-38-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EU Trial No.: 2024-520154-38-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Study Site and Principal Investigator:<br>- Prof. Alessandro Rambaldi (hereinafter <b>"Principal Investigator"</b> ), at the Hematology Unit (hereinafter <b>"Trial Centre"</b> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Centro dello studio e Sperimentatore Principale:<br>- Prof. Alessandro Rambaldi (di seguito <b>"Sperimentatore principale"</b> ), presso la SC di Ematologia (di seguito <b>"Centro di sperimentazione"</b> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Whereas, according to the terms of the clinical trial agreement dated as of August 5, 2025 (the "Agreement"), between the Parties, Janssen has appointed the Entity to conduct the clinical trial titled <i>"Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2ARearrangements or NPM1Mutations who are Ineligible for Intensive Chemotherapy"</i> (the "Study"), at the SC Hematology as detailed in the Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                    | CONSIDERANDO CHE, in base ai termini di un determinato Contratto di sperimentazione clinica, datato 05 Agosto 2025 (il "Contratto" o "Convenzione") tra le parti, Janssen ha incaricato l'Ente a svolgere lo studio di ricerca intitolato <i>"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva"</i> (lo "Studio"), presso la SC Ematologia come più dettagliatamente descritto nel Contratto;                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Whereas, the Parties have expressed its desire to amend certain terms of the Agreement as indicated below.</li> <li>- Whereas, with an application dated 22 October 2025, Janssen submitted to the competent Ethics Committee the authorization request for the substantial Amendment 5/EEA-2 to the Protocol, which has been approved by the competent Ethic Committee CET Campania 1 in the meeting of November 25, 2025 and that has been approved with final AIFA resolution on February 11, 2026.</li> <li>- Whereas, according to the aforementioned Protocol, the budget as foreseen in Annex A of the Agreement, has been modified and it will be amended as indicated in the present Amendment.</li> <li>- Whereas, according to the aforementioned Protocol amendment, it</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Premesso che, le Parti hanno inoltre espresso il proprio desiderio di emendare alcuni termini del Contratto, stabiliti di seguito.</li> <li>- Premesso che, con istanza in data 22 ottobre 2025, Janssen ha sottomesso al Comitato Etico competente CET Campania 1 la richiesta di autorizzazione per l'Emendamento sostanziale 5/EEA-2 al Protocollo, che è stato approvato dal Comitato Etico CET Campania 1 durante la seduta del 25 novembre 2025 e che è stato approvato con provvedimento finale AIFA in data 11 febbraio 2026.</li> <li>- Premesso che, in virtù del suddetto emendamento al Protocollo, il Budget, come previsto in Allegato A del Contratto, ha subito modifiche e andrà modificato come di seguito al presente Emendamento;</li> <li>- Premesso che, in virtù del suddetto emendamento al Protocollo, si notifica il cambio di Sperimentatore principale dal</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| is hereby notified the change of Principal Investigator from Prof. Alessandro Rambaldi to Prof. Federico Lussana, which is formalized with the present Amendment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Prof. Alessandro Rambaldi al Prof. Federico Lussana, che viene formalizzato con il presente Emendamento;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| NOW THEREFORE, IN CONSIDERATIONS OF THE MUTUAL COVENANTS SET FORTH HEREIN, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | TUTTO CIO' PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE QUANTO SEGUE:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>ART. 1<br/>(General Provisions)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>ART. 1<br/>(Previsioni generali)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| The Premises to the Agreement must be understood as integrated with those referred to in this Amendment, to be considered an integral and essential part of this Amendment and of the Agreement.<br>The conditions and terms, as well as the obligations of the Parties, arising from the provisions of the Contract, which are not modified by this Amendment, remain unchanged.                                                                                                                                                                                                                      | Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate da quelle di cui al presente Emendamento, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente Emendamento e del Contratto.<br>Le condizioni ed i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Emendamento, rimangono invariati.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>ARTICLE 2<br/>(Modifications to contractual clauses)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. 2<br/>(Modifiche alle clausole contrattuali)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.1 The Parties hereby amend the Agreement to the extent that, as of the AIFA approval of the change of Principal Investigator, Prof. Federico Lussana has taken over from Prof. Alessandro Rambaldi as Principal Investigator of the Trial, accepting all agreements in place up to now; therefore, any reference to the Principal Investigator within the Contract is intended to be modified with the name of Prof. Federico Lussana starting from November 1 <sup>st</sup> 2025.<br>2.2 ANNEX A – BUDGET of the Agreement is deemed amended as highlighted in bold and attached to this amendment. | 2.1 Le Parti modificano il Contratto nella misura in cui, a far data dall'approvazione AIFA di cambio Sperimentatore Principale, il Prof. Federico Lussana è subentrato al Prof. Alessandro Rambaldi in qualità di Sperimentatore Principale della Sperimentazione accettando tutti gli accordi fino ad ora in essere; pertanto, ogni riferimento allo Sperimentatore Principale all'interno del Contratto si intende modificato con il nome del Prof. Federico Lussana a partire dal 1 Novembre 2025.<br>2.2 L'ALLEGATO A – BUDGET del Contratto si intende modificato come evidenziato in grassetto ed allegato a questo emendamento. |
| <b>Art. 3<br/>(Duration)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Art. 3<br/>(Validità)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| This Amendment comes into effect from the date of its last subscription.<br>Where the Parties have carried out activities already approved by the Ethics Committee as indicated in the introduction and governed by this Amendment such activities, if carried out medio tempore, must be considered regulated by the provisions contained in this Amendment.                                                                                                                                                                                                                                          | Il presente Emendamento entra in vigore alla Data di sottoscrizione dell'ultima firma.<br>Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico come indicato in premessa e disciplinate dal presente Emendamento tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| All other contract clauses remain unchanged                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Tutte le altre previsioni contrattuali rimangono invariate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>This Amendment is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012.</p> <p>All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Amendment, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>The stamp duty on the digital text is borne by Janssen and is virtually paid by Janssen (Authorization of the Revenue Agency No. 1 of 5/3/2007 - Monza Office)</p>                                                                                                             | <p>Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.</p> <p>Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo sull'originale informatico, è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5/3/2007 - Uff. Monza)</p> |
| Read, confirmed, digitally signed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Letto, confermato, sottoscritto digitalmente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Per Janssen Cilag S.p.A.</b><br/> Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact<br/> Sr. Manager Clinical Operations<br/> Dott./Dr. Carlo Ruberto<br/> Firmato digitalmente/Digitally signed</p> <p>Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact<br/> Director Country Head Italy<br/> Dott.ssa/Dr. Elena Galbusera<br/> Firmato digitalmente/Digitally signed</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Per l'ASST Papa Giovanni XXIII</b><br/> Il Direttore Generale/ The General Director<br/> Dott. /Dr. Francesco Locati<br/> Firma digitale/ digitally signed</p> <p><b>Per/ For FROM</b><br/> Il Direttore Operativo/ The Operational Director<br/> Dr.ssa/Dr.Eleonora Sfreddo<br/> Firmato digitalmente/ Digitally signed</p> <p>Per presa visione / For Acknowledgement<br/> Lo "Sperimentatore Principale" / The Principal Investigator<br/> Prof. Federico Lussana</p> <p>SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione/ SC Clinical Research, Development and Innovation<br/> Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini / Procedure Manager: Dr. Monia M.B. Lorini<br/> Pratica trattata dalla dr.ssa Fabiola Petrocelli / Practice handled by Dr. Fabiola Petrocelli<br/> Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi/ Seen – proceed Medical Director Dr. Alessandro Amorosi</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| ALLEGATO A – BUDGET                                                                                                                                                                                                                                                                         | ANNEX A - BUDGET                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                                     |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Oneri e Compensi</b><br><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b><br>...OMISSIS...                                                                                                                                                                     | <b>Costs and payments</b><br><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</b><br>...OMISSIS...                                                                                                                                          |                                                          |                                                     |                                                          |
| Compenso per il Centro sperimentale per ciascun paziente completato (Compenso per paziente coinvolto– overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la Sperimentazione1):<br><br>Trattamento: € <b>11.959,00</b> <del>13.436,00</del><br><br><b>Post allo HSCT: € 1.924,00</b> | Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for involved patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial1):<br><br>Treatment: € <b>11.959,00</b> <del>13.436,00</del><br><br><b>Post allo HSCT: € 1.924,00</b> |                                                          |                                                     |                                                          |
| Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale):                                                                                                                                                                                                 | Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):                                                                                                                                                                                  |                                                          |                                                     |                                                          |
| Trattamento/Treatment                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |                                                     |                                                          |
| MILESTONES                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Original Version                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          | PA5/EEA3                                            |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Visit Amount (€...+ IVA) / Costo Visita (€...+ IVA)                                                                                                                                                                                                              | Optional Visits (€...+ IVA / Visite Opzionali (€...+ IVA | Visit Amount (€...+ IVA) / Costo Visita (€...+ IVA) | Optional Visits (€...+ IVA / Visite Opzionali (€...+ IVA |
| Screening                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <del>1.408,00</del>                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          | <b>1.187,00</b>                                     |                                                          |
| Cycle 1 Day 1 - SC AZA/<br>Ciclo 1 Giorno 1 – SC AZA                                                                                                                                                                                                                                        | <del>1.220,00</del>                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          | <b>1.150,00</b>                                     |                                                          |
| Cycle 1 Day 1 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 1 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA)                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  | <del>1.309,00</del>                                      |                                                     | <b>1.239,00</b>                                          |
| Cycle 1 Day 2 - SC AZA/<br>Ciclo 1 Giorno 2 – SC AZA                                                                                                                                                                                                                                        | <del>746,00</del>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          | <b>706,00</b>                                       |                                                          |

|                                                                                                                                                                            |                     |                     |        |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------|----------|
| Cycle 1 Day 2 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 1 Giorno 2 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA) |                     | 835,00              |        | 795,00   |
| Cycle 1 Day 3 - SC AZA/<br>Ciclo 1 Giorno 3 – SC AZA                                                                                                                       | 855,00              |                     | 815,00 |          |
| Cycle 1 Day 3 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 1 Giorno 3 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA) |                     | 944,00              |        | 904,00   |
| Cycle 1 Day 4 - SC AZA /<br>Ciclo 1 Giorno 4 – SC AZA                                                                                                                      | <del>1.007,00</del> |                     | 921,00 |          |
| Cycle 1 Day 4 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 1 Giorno 4 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA) |                     | <del>1.096,00</del> |        | 1.010,00 |
| Cycle 1 Day 8 /<br>Ciclo 1 Giorno 8                                                                                                                                        | 691,00              |                     | 589,00 |          |
| Cycle 1 Day 15 /<br>Ciclo 1 Giorno 15                                                                                                                                      | 795,00              |                     | 693,00 |          |
| Cycle 1 Day 22/<br>Ciclo 1 Giorno 22                                                                                                                                       | 743,00              |                     | 641,00 |          |
| Cycle 2 Day 1 - SC AZA/<br>Ciclo 2 Giorno 1 – SC AZA                                                                                                                       | <del>1.039,00</del> |                     | 937,00 |          |
| Cycle 2 Day 1 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 2 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA) |                     | <del>1.128,00</del> |        | 1.026,00 |
| Cycle 3 Day 1 - SC AZA/<br>Ciclo 3 Giorno 1 – SC AZA                                                                                                                       | 805,00              |                     | 703,00 |          |
| Cycle 3 Day 1 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 3 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA) |                     | <del>894,00</del>   |        | 792,00   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Cycle 4 Day 1 - SC AZA /<br>Ciclo 4 Giorno 1 – SC AZA                                                                                                                                                                                                                  | 805,00 |        | 703,00 |        |
| Cycle 4 Day 1 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 4 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA)                                                                                             |        | 894,00 |        | 792,00 |
| Cycle 5 Day 1 - SC AZA /<br>Ciclo 5 Giorno 1 – SC AZA                                                                                                                                                                                                                  | 805,00 |        | 703,00 |        |
| Cycle 5 Day 1 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 5 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA)                                                                                             |        | 894,00 |        | 792,00 |
| Cycle 6 Day 1 - SC AZA /<br>Ciclo 6 Giorno 1 – SC AZA                                                                                                                                                                                                                  | 805,00 |        | 703,00 |        |
| Cycle 6 Day 1 - IV AZA (Optional)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo 6 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA)                                                                                             |        | 894,00 |        | 792,00 |
| Cycle X Day 1 - SC AZA (Repeatable) /<br>Ciclo X Giorno 1 – SC AZA (Ripetibile)                                                                                                                                                                                        | 780,00 |        | 678,00 |        |
| Cycle X Day 1 - IV AZA (Optional, Repeatable)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time) /<br>Ciclo X Giorno 1 – IV AZA (Opzionale)<br>(include fino a 1 ora di infusione di AZA)                                                                                 |        | 869,00 |        | 767,00 |
| End of Treatment /<br>Fine del Trattamento                                                                                                                                                                                                                             | 629,00 |        | 527,00 |        |
| Follow-up Visit - Onsite (Repeatable) /<br>Visita di Follow-up – presso il centro (Ripetibile)                                                                                                                                                                         | 303,00 |        | 303,00 |        |
| Follow-up Visit - Phone (Optional, Repeatable) /<br>Visita di Follow-up – telefonica (Opzionale,<br>Ripetibile)                                                                                                                                                        |        | 85,00  |        | 85,00  |
| Additional SC AZA Visit (Optional, Repeatable)<br>(For AZA administration on Days 5 through 7 of<br>Cycle 1 and Days 2 through 7 of all subsequent<br>cycles) /<br>Visita aggiuntiva SC AZA (Opzionale, Ripetibile)<br>(per la somministrazione di AZA dal giorno 5 al |        | 300,00 |        | 300,00 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |        |                  |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|------------------|--------|
| giorno 7 del Ciclo 1 e dai giorni 2 a 7 di tutti i successivi Cicli)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |        |                  |        |
| Additional IV AZA Visit (Optional, Repeatable)<br>(Includes up to 1 hour of AZA infusion time. For AZA administration on Days 5 through 7 of Cycle 1 and Days 2 through 7 of all subsequent cycles.)<br>/<br>Visita aggiuntiva IV AZA (Opzionale, Ripetibile)<br>(Include fino a un ora di infusione AZA. Per la somministrazione di AZA dal giorno 5 al giorno 7 del Ciclo 1 e dai giorni 2 a 7 di tutti i successivi Cicli)                                                                                                                                                                               |                  | 389,00 |                  | 389,00 |
| Virtual Visit (Optional)<br>(To be paid in lieu of the milestones above if visit is conducted virtually during a major disruption or if clinically appropriate and with investigator and Janssen agreement. Excludes Screening, Follow-up Visits, and Additional AZA Visits.) /<br>Visita Virtuale (Opzionale)<br>(Da pagare al posto delle milestones di cui sopra se la visita è condotta virtualmente durante un'interruzione importante o se clinicamente appropriato e con l'accordo dello sperimentatore e di Janssen. Sono escluse le visite di screening, di follow-up e le visite AZA aggiuntive). |                  | 85,00  |                  | 85,00  |
| <b>Per-Subject Fee (Excluding Optional) /<br/>Costo a soggetto (Escluse le Visite Opzionali)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>13.436,00</b> |        | <b>11.959,00</b> |        |

**Post-allo-HSCT**

| <b>MILESTONES</b>                                                     | <b>Visit Amount<br/>(€...+ IVA) /<br/>Costo Visita<br/>(€...+ IVA)</b> |  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Screening</b>                                                      | <b>797,00</b>                                                          |  |
| <b>Cycle X Day 1 (Repeatable) /<br/>Ciclo X Giorno 1 (Ripetibile)</b> | <b>536,00</b>                                                          |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <del>End of Treatment /<br/>Fine del trattamento</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                             | 506,00                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |
| <del>Follow-up Visit – Onsite (Optional, Repeatable) /<br/>Visita di Follow-up – al centro (Opzionale, Ripetibile)</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 303,00 |
| <del>Follow-up Visit – Phone (Repeatable) /<br/>Visita di Follow-up – Telefonica (Ripetibile)</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                             | 85,00                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
| <del>Virtual Visit (Optional)<br/>(To be paid in lieu of the milestones above if visit is conducted virtually during a major disruption or if clinically appropriate and with investigator and Janssen agreement. Excludes Screening and Follow-up Visits.) /<br/>Visita Virtuale (Opzionale)<br/>(Da pagare al posto delle milestones di cui sopra se la visita è condotta virtualmente durante un'interruzione importante o se clinicamente appropriato e con l'accordo dello Sperimentatore principale e di Janssen). Sono escluse le visite di screening e di follow-up).</del> |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 85,00  |
| <del>Per Subject Fee (Excluding Optional) /<br/>Costo a soggetto (Escluse le Visite Opzionali)</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                             | 1.924,00                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |
| Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                             | Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or in defect, on the basis of the Tariff Nomenclature of the Region where the site is located) in force at the time of the provision of the respective services. |        |
| <b>Item /<br/>Procedura</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Additional Information /<br/>Informazioni Aggiuntive</b> | <b>Amount<br/>(€...+<br/>VAT) /<br/>Importo<br/>(€...+ IVA)</b>                                                                                                                                                                                                                           |        |
| Lost to Follow-up Contact /<br>Contatti persi per il follow-up                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                             | 82,00                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Unscheduled Visit /<br>Visita non programmata               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit.</li> <li>2. This fee covers the cost of Staff time.</li> <li>3. Fee is also payable for disease evaluation visits that occur outside of the visits in the milestone tables above /</li> <li>1. Il costo della visita deve essere pagato insieme a qualsiasi altra valutazione elencata di seguito, se effettuata al di fuori di una visita regolarmente programmata.</li> <li>2. La tariffa copre il costo del tempo del personale.</li> <li>3. L'onorario deve essere corrisposto anche per le visite di valutazione della malattia che si svolgono al di fuori delle visite indicate nelle tabelle delle milestones di cui sopra.</li> </ol> | 73,00    |
| Reconsent /<br>Nuovo consenso                               | Janssen pre-approved /<br>Pre approvato da Janssen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 46,00    |
| Overnight Hospitalization /<br>Ricovero notturno            | Per night fee includes hospital overhead, staffing, patient monitoring and meals /<br>La tariffa per notte comprende le spese generali dell'ospedale, il personale, il monitoraggio dei pazienti e i pasti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2.074,00 |
| Daily Facility Fee /<br>Tariffa giornaliera della struttura | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If required for TLS monitoring</li> <li>2. In conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care</li> <li>3. Cannot be invoiced in conjunction with Overnight Hospitalization /</li> <li>1. Se richiesto per il monitoraggio TLS</li> <li>2. In concomitanza con il costo della procedura di biopsia/aspirato Se la biopsia/aspirato non è altrimenti eseguita come parte dell'assistenza di routine</li> <li>3. Non può essere fatturato in combinazione con il ricovero notturno.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                   | 563,00   |
| Additional/Repeat ECOG /<br>Ulteriore/Ripetizione dell'ECOG |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 21,00    |

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                      |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Additional/Repeat Neurological Exam /<br/>Esame neurologico<br/>aggiuntivo/ripetuto</b>                                                                                |                                                                                                      | <b>102,00</b> |
| Additional/Repeat Physical Exam /<br>Esame fisico<br>supplementare/ripetuto                                                                                               | Includes vital signs and weight, when applicable<br>/<br>Include segni vitali e peso, se applicabile | 77,00         |
| Additional/Repeat Vital Signs /<br>Segni vitali aggiuntivi/ripetuti                                                                                                       |                                                                                                      | 36,00         |
| Additional/Repeat Blood Draw for<br>Local Analysis /<br>Prelievo di sangue<br>aggiuntivo/ripetuto per l'analisi<br>locale                                                 |                                                                                                      | 14,00         |
| Additional/Repeat Coagulation -<br>Local Analysis /<br>Coagulazione aggiuntiva/ripetitiva -<br>Analisi locale                                                             |                                                                                                      | 95,00         |
| Additional/Repeat Chemistry<br>through Treatment Cycle 2 - Local<br>Analysis /<br>Chimica aggiuntiva/ripetuta<br>attraverso il ciclo di trattamento 2 -<br>Analisi locale |                                                                                                      | 193,00        |
| Additional/Repeat Chemistry after<br>Treatment Cycle 2 - Local Analysis /<br>Chimica aggiuntiva/ripetuta dopo il<br>ciclo di trattamento 2 - Analisi<br>locale            |                                                                                                      | 74,00         |
| Direct Bilirubin - Local Analysis /<br>Bilirubina diretta - Analisi locale                                                                                                |                                                                                                      | 12,00         |
| Additional/Repeat Hematology -<br>Local Analysis /<br>Ematologia aggiuntiva/ripetuta -<br>Analisi locale                                                                  |                                                                                                      | 27,00         |
| Additional/Repeat TLS Chemistry -<br>Local Analysis /<br>Chimica TLS aggiuntiva/ripetuta -<br>Analisi locale                                                              |                                                                                                      | 56,00         |

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                        |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Additional/Repeat Serology - Local Analysis /<br>Sierologia aggiuntiva/ripetuta - Analisi locale                                                         |                                                                                                                        | 114,00 |
| HBV DNA - Local Analysis /<br>HBV DNA - Analisi locale                                                                                                   |                                                                                                                        | 91,00  |
| HCV RNA - Local Analysis /<br>HCV RNA - Analisi locale                                                                                                   |                                                                                                                        | 201,00 |
| HIV Viral Load - Local Analysis /<br>Carica virale dell'HIV - Analisi locale                                                                             |                                                                                                                        | 87,00  |
| CD4 Count - Local Analysis /<br>Conteggio dei CD4 - Analisi locale                                                                                       |                                                                                                                        | 113,00 |
| Additional/Repeat Serum Pregnancy - Local Analysis /<br>Test di Gravidanza siero supplementare/ripetuto - Analisi locale                                 |                                                                                                                        | 30,00  |
| Additional/Repeat Urine Pregnancy - Local Analysis /<br>Test di gravidanza urine supplementare/ripetuto - Analisi locale                                 | Includes urine collection /<br>Include la raccolta delle urine                                                         | 22,00  |
| FSH – Local Analysis /<br>FSH - Analisi locale                                                                                                           |                                                                                                                        | 44,00  |
| Additional/Repeat 12-lead ECG /<br>ECG a 12 derivazioni aggiuntivo/ripetuto                                                                              | Includes interpretation and report /<br>Include interpretazione e referto                                              | 63,00  |
| Additional/Repeat PK/PD/Biomarker/MRD Blood Collection /<br>Raccolta di sangue aggiuntiva/ripetuta PK/PD/Biomarker/MRD                                   |                                                                                                                        | 27,00  |
| Additional/Repeat PK/PD/Biomarker/MRD Blood Sample Preparation and Handling /<br>Preparazione e trattamento del campione di sangue aggiuntivo/ripetitivo | Processing of sample for central lab shipment /<br>Elaborazione del campione per la spedizione al laboratorio centrale | 25,00  |

|                                                                                                                                                          |  |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
| PK/PD/Biomarker/MRD                                                                                                                                      |  |        |
| Peripheral Blood - Local Analysis /<br>Sangue periferico - Analisi locale                                                                                |  | 79,00  |
| Additional/Repeat ePRO Review /<br>Revisione aggiuntiva/ripetitiva di<br>ePRO                                                                            |  | 25,00  |
| Additional/Repeat Oral Medication<br>Dispense /<br>Dispensazione aggiuntiva/ripetuta<br>di farmaci per via orale                                         |  | 34,00  |
| Additional/Repeat SC Medication<br>Dispense /<br>Dispensazione aggiuntiva/ripetuta<br>di farmaci SC                                                      |  | 52,00  |
| Additional/Repeat SC Medication<br>Administration /<br>Somministrazione<br>aggiuntiva/ripetuta di farmaci SC                                             |  | 56,00  |
| Additional/Repeat IV Medication<br>Dispense /<br>Dispensazione<br>aggiuntiva/ripetizione di farmaci per<br>via endovenosa                                |  | 52,00  |
| Additional/Repeat IV Medication<br>Administration (First Hour) /<br>Somministrazione<br>aggiuntiva/ripetuta di farmaci per<br>via endovenosa (prima ora) |  | 145,00 |
| IV Medication Administration (Each<br>Additional Hour) /<br>Somministrazione di farmaci per via<br>endovenosa (ogni ora aggiuntiva)                      |  | 67,00  |
| Bone Marrow Biopsy /<br>Biopsia del midollo osseo                                                                                                        |  | 421,00 |
| Bone Marrow Aspirate /<br>Aspirato di midollo osseo                                                                                                      |  | 416,00 |

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Tissue Sample Preparation and Handling for Central Lab /<br>Preparazione e manipolazione dei campioni di tessuto per il laboratorio centrale                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 157,00 |
| Biopsy/Aspirate Visit: Sedation (Initial 15 Minutes) /<br>Visita di biopsia/aspirato: Sedazione (15 minuti iniziali)                                             | If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care, to be paid in conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost /<br>Se la biopsia/aspirato non viene effettuata in altro modo nell'ambito delle cure di routine, deve essere pagata insieme al costo della procedura di biopsia/aspirato. | 85,00  |
| Biopsy/Aspirate Visit: Sedation (Each Additional 15 Minutes) /<br>Visita di biopsia/aspirato: Sedazione (ogni 15 minuti aggiuntivi)                              | If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care, to be paid in conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost /<br>Se la biopsia/aspirato non viene effettuata in altro modo nell'ambito delle cure di routine, deve essere pagata insieme al costo della procedura di biopsia/aspirato. | 52,00  |
| Biopsy/Aspirate Visit: Pathologist Time (Per Hour) /<br>Visita di biopsia/aspirato: Tempo del patologo (per ora)                                                 | If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care, to be paid in conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost /<br>Se la biopsia/aspirato non viene effettuata in altro modo nell'ambito delle cure di routine, deve essere pagata insieme al costo della procedura di biopsia/aspirato. | 124,00 |
| Local Bone Marrow Evaluation: Immunophenotyping via Flow Cytometry /<br>Valutazione locale del midollo osseo: Immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 244,00 |
| Local Bone Marrow Evaluation: Morphology /<br>Valutazione locale del midollo osseo: Morfologia                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 255,00 |
| Local Bone Marrow Evaluation: Cytogenetics /<br>Valutazione locale del midollo osseo: Citogenetica                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 680,00 |
| Local Bone Marrow Evaluation: Cytogenetic Profile by FISH (each probe) /<br>Valutazione locale del midollo osseo: Profilo citogenetico                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 456,00 |

|                                                                                                                       |  |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
| mediante FISH (ogni sonda)                                                                                            |  |          |
| Local Bone Marrow Evaluation:<br>Immunohistochemistry /<br>Valutazione locale del midollo<br>osseo: Immunoistochimica |  | 186,00   |
| Local Bone Marrow Evaluation:<br>Immunofluorescence /<br>Valutazione locale del midollo<br>osseo: Immunofluorescenza  |  | 127,00   |
| MRI - Whole Body /<br>Risonanza magnetica - Corpo intero                                                              |  | 1,782,00 |
| MRI Interpretation and Report /<br>Interpretazione e referto della<br>risonanza magnetica                             |  | 324,00   |
| MRI – Brain /<br>Risonanza magnetica - Cervello                                                                       |  | 1.215,00 |
| MRI - Head/Neck/<br>Risonanza magnetica – Testa/Collo                                                                 |  | 1.010,00 |
| MRI - Chest/<br>Risonanza magnetica - Torace                                                                          |  | 1.230,00 |
| MRI – Spine/<br>Risonanza magnetica - Colonna<br>vertebrale                                                           |  | 1.292,00 |
| MRI - Abdomen/<br>Risonanza magnetica - Addome                                                                        |  | 1.009,00 |
| MRI – Pelvis/<br>Risonanza magnetica - Bacino                                                                         |  | 1.078,00 |
| MRI - Upper extremity /<br>Risonanza magnetica – Estremità<br>superiore                                               |  | 1.251,00 |
| MRI - Lower extremity/<br>Risonanza magnetica – Estremità<br>inferiore                                                |  | 1.647,00 |

|                                                               |                                                                           |          |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|
| CT - Whole Body /<br>TC - Corpo intero                        |                                                                           | 1.009,00 |
| CT Interpretation and Report/<br>Interpretazione TC e referto |                                                                           | 181,00   |
| CT – Brain /<br>TC - Cervello                                 |                                                                           | 604,00   |
| CT - Head/Neck /<br>TC – Testa/Collo                          |                                                                           | 645,00   |
| CT – Chest /<br>TC – Torace                                   |                                                                           | 671,00   |
| CT – Spine/<br>TC – Colonna Vertebrale                        |                                                                           | 1.042,00 |
| CT – Abdomen /<br>TC - Addome                                 |                                                                           | 809,00   |
| CT – Pelvis/<br>TC - Bacino                                   |                                                                           | 650,00   |
| CT - Upper extremity /<br>TC – Estremità superiore            |                                                                           | 704,00   |
| CT - Lower extremity /<br>TC – Estremità inferiore            |                                                                           | 795,00   |
| PET Scan /<br>Scansione PET                                   | Includes interpretation and report /<br>Include interpretazione e referto | 3.244,00 |
| Ultrasound /<br>Ultrasuoni                                    | Includes interpretation and report /<br>Include interpretazione e referto | 344,00   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</b></p> <p>La possibilità del rimborso, come indicato all’art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti</p> | <p><b>Part 3 Compensation of costs for patients/caregivers included in the clinical trial:</b></p> <p>The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements:</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare col paziente;</li> <li>- soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (indicativamente <b>150,00</b> euro a notte, solo trattamento Bed &amp; Breakfast);</li> </ul> <p>Se applicabile e fattibile, il paziente e l'accompagnatore dovranno condividere la stessa stanza (indicativamente 200,00 euro a notte, solo trattamento Bed &amp; Breakfast); se non possibile, lo stesso rimborso (indicativamente <b>150,00</b> euro a notte) verrà applicato all'accompagnatore;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pasti frugali (per la colazione <b>10,00</b> euro, per il pranzo <b>30,00</b> euro e per la cena <b>50,00</b> euro a persona), se applicabile, lo stesso rimborso verrà applicato all'accompagnatore;</li> <li>- il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nello stesso taxi;</li> <li>- <b>Il viaggio con auto propria è consentito e le spese saranno rimborsate basandosi su una media delle tariffe chilometriche attuali delle tabelle ACI. Sarà rimborsato al paziente e, se applicabile, al caregiver, un importo medio di 0,6 EUR per chilometro. Le spese relative a parcheggio e pedaggi saranno rimborsate anch'esse.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- economy class air/rail tickets or low-cost airlines (below 400 km, train is preferred as a means of transportation). If applicable, the caregiver should travel with the patient;</li> <li>- low-cost stay near the Experimental Center (indicatively 130.00 euro per night, Bed &amp; Breakfast treatment only).</li> </ul> <p>If applicable and feasible, the patient and caregiver should share the same room (indicatively <b>150,00</b> euro per night, Bed &amp; Breakfast treatment only); if not possible, the same reimbursement (indicatively <b>150,00</b> euro per night) will be applied to the caregiver.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- frugal meals (for breakfast <b>10,00</b> euro, for lunch <b>30,00</b> euro and for dinner <b>50,00</b> euro per person), if applicable, the same reimbursement will be applied to the caregiver.</li> <li>- cab is allowed when public transportation is not available or when otherwise the travel time would be too time consuming. If applicable, the caregiver should ride in the same cab.</li> <li>- <b>travel by own car is allowed and expense reimbursed based on an average of the current ACI tables mileage fares. An average of 0,6xKM EUR will be reimbursed to the patient and if applicable caregiver who should travel in the same car. Expenses related to parking and tolls will be reimbursed too.</b></li> </ul> |
| <p>...omissis...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>...omissis...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 301/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO  
75276617AML3001 (REG. 2025 - 0052) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

**SC PROPONENTE**

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☒ prevede
- ☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 17/02/2026

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                |                   | 47.836,00          | 10.523,92   | 58.359,92      |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |

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, 18/02/2026

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 |             |                       | € 47.836,00        |             | € 47.836,00    |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |
|           |                         |             |                       |                    |             |                |

Bergamo, 18/02/2026

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.301/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 75276617AML3001  
(REG. 2025 - 0052) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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

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

|                                                |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| <b>DIRETTORE SANITARIO :</b>                   | Amorosi Alessandro |
| Ha espresso il seguente parere:                |                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE |                    |
| <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE        |                    |
| <input type="checkbox"/> ASTENUTO              |                    |
| Note:                                          |                    |

|                                                |                |
|------------------------------------------------|----------------|
| <b>DIRETTORE SOCIO SANITARIO :</b>             | Cesa Simonetta |
| Ha espresso il seguente parere:                |                |
| <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE |                |
| <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE        |                |
| <input type="checkbox"/> ASTENUTO              |                |
| Note:                                          |                |

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

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

**per 15 giorni**

---