

DELIBERAZIONE NR. 818 DEL 14/05/2026

OGGETTO: TRIAL START-UP AND COST REIMBURSEMENT AGREEMENT STUDIO (REG. 2025-0047) PRESSO LA SS ENDOCRINOLOGIA DI CUI È PROMOTORE H. LUNDBECK A/S.

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

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso** che Emmes Biopharma Uk Limited, per conto del promotore H. Lundbeck A/S, ha proposto la conduzione presso la SS Endocrinologia di questa azienda, in qualità di centro partecipante dello studio 19873A (reg. 2025-0047), n. EU-CT 2023-503711-15-00, con titolo: “Studio multicentrico, in aperto, a gruppi sequenziali e dosi multiple, per indagare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e gli effetti farmacodinamici di Lu AG13909 in partecipanti con iperplasia surrenalica congenita”;

**Richiamato** il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0” approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

**Rilevato** che, con nota pervenuta in data 17/03/2025, il dott. Giuseppe Lepore, responsabile della SS Endocrinologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici presso la propria struttura, proponendo il dott. Alessandro Rossini quale sperimentatore principale;

**Considerato** che, in data 06/02/2026, il Promotore ha comunicato la sospensione dello studio, nonché la volontà di riconoscere al centro un indennizzo per l’attività svolta;

**Vista** la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti;

**Atteso che** saranno emesse le fatture, alla sottoscrizione della convenzione, per i seguenti importi:

€ 2.000,00= a copertura dei costi di istruttoria

- € 1.500,00= Start up fee SS Endocrinologia
- € 1.500,00= FROM ETS per attività di supporto

**Preso atto** della comunicazione del responsabile della SS Endocrinologia di assegnare la somma di € 1.500,00 al fondo aziendale per la ricerca, parte vincolata alle attività di ricerca collegate alla SS Endocrinologia;

**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 sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con il promotore H. Lundbeck A/S, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
2. di assegnare le somme che saranno erogate dal promotore quale contributo per l'attività
3. di avvio dello studio 19873A come di seguito indicato:
  - € 1.500,00= al fondo aziendale per la ricerca, parte vincolata alle attività di ricerca collegate alla SS Endocrinologia;
4. di dare mandato alla SC Bilancio programmazione finanziaria e contabilità di provvedere all'assegnazione degli importi come sopra indicato;
5. 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

## TRIAL START-UP AND COST REIMBURSEMENT AGREEMENT

This Trial Start-Up and Cost Reimbursement Agreement (“Agreement”) is entered into as of the date of the last signature below (“Effective Date”)

BY AND BETWEEN:

**H. Lundbeck A/S** (from now on the “Sponsor”) a company organized under the laws of Denmark, with its principal place of business at Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark;

and

**ASST Papa Giovanni XXIII** (from now on the “Institution” or “PG23”) with headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code and VAT no. 04114370168, with certified e-mail address [ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it), acting through its Legal Representative Dr. Francesco Locati, in her/his capacity as Director General, with appropriate powers to sign this deed

and

**Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM)**, (from now on the “FROM”) with headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, tax code 95169260163, VAT 03978490161, with certified e-mail address [fondazionefrom@pec.it](mailto:fondazionefrom@pec.it), in the person of the Chief Operating Officer Dr. Eleonora Sfreddo, with appropriate powers to sign this deed

Sponsor and Institution may be referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties”.

Sponsor has retained Emmes Biopharma UK Limited, Regus House, Fairbourne Drive, Atterbury, Milton Keynes, MK10 9RG United Kingdom (“CRO”) as the clinical research organization to assist Sponsor in the conduct of the Study, including managing and monitoring the Study and handling the payments according to Appendix 1 (the “Reimbursable Costs”) hereto. Additionally, by separate agreement, Sponsor has engaged CRO to handle the negotiation of site budgets, facilitate and perform legal negotiation on behalf of Sponsor and, through a separate power of attorney, to sign and ensure execution of relevant agreements for the conduct of the Study in the name of and on behalf of Sponsor.

### 1. Background

- 1.1. Sponsor is conducting the clinical trial entitled “*Lundbeck 19873A Part C*” (“Trial”).
- 1.2. Institution has undertaken certain preliminary start-up and feasibility activities in anticipation of potential participation in the Trial, but the Institution has not been fully activated, and no participants have been enrolled at the Institution.

- 1.3. Due to accelerated enrollment at other participating sites, Sponsor has determined that overall Trial enrollment is expected to be completed before activation of the Institution.
- 1.4. Accordingly, Sponsor has decided to discontinue further site activation activities at the Institution. The Parties wish to document this decision and to set forth the limited terms under which Sponsor may reimburse certain costs incurred by the Institution to date.

## **2. Scope and Purpose**

- 2.1. This Agreement is not a clinical trial agreement and does not authorize the conduct of the Trial, enrollment of subjects, or performance of protocol-required procedures.
- 2.2. The sole purpose of this Agreement is to:
  - 2.2.1. formally discontinue site activation activities; and
  - 2.2.2. provide a mechanism for reimbursement, if applicable, of reasonable, documented, and allowable costs incurred by the Institution prior to the Effective Date or costs that are non-cancellable, as further described below.

## **3. Discontinuation of Site Activation**

- 3.1. As of the Effective Date, all Trial-related start-up and activation activities at the Institution are discontinued.
- 3.2. The Institution shall not perform any further Trial-related activities and shall not incur any additional costs on behalf of the Trial after the Effective Date.

## **4. Reimbursable Costs**

- 4.1. Subject to the terms of this Agreement, Sponsor agrees to reimburse the Institution for the costs specified in Appendix 1 (the “Reimbursable Costs”).
- 4.2. The Reimbursable Costs are inclusive of any overhead or general administrative costs, and no other costs than the Reimbursable Costs shall be reimbursed by Sponsor to Institution in relation to the Trial.

## **5. Invoicing and Payment**

- 5.1. The Institution shall submit an invoice for Reimbursable Costs within sixty (60) days of the Effective Date. Failure to invoice within sixty (60) days, results in forfeiture of reimbursement rights.
- 5.2. Sponsor shall review the invoice and may request clarification or additional documentation.

- 5.3. Approved amounts shall be paid within sixty (60) days of Sponsor's receipt of a complete and acceptable invoice.

## 6. No Further Obligations

- 6.1. Except as expressly stated in this Agreement, neither Party shall have any further obligations to the other with respect to the Trial.
- 6.2. Nothing in this Agreement shall be construed as a commitment by Sponsor to engage the Institution in any future Trial.

## 7. Confidentiality

Any confidential information exchanged in connection with the Trial remains subject to any existing confidentiality agreement between the Parties, or, if none exists, shall be treated as confidential and used solely for purposes of this Agreement.

## 8. Compliance With Laws

Each Party shall comply with all applicable laws and regulations in connection with the activities contemplated under this Agreement.

## 9. Transparency

- 9.1. Institution agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services which Institution has provided, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution or Investigator agree not to bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses (including equipment and ancillaries) provided or paid for by Sponsor.
- 9.2. Sponsor is, according to an increasing number of national laws and/or pharmaceutical industry standards, required to make certain assessments and ensure pre-approval, tracking, reporting and/or public disclosure of all direct and indirect transfers of value, whether in funds, in kind or otherwise ("Transfer of Value") made to or for the benefit of a healthcare professional or a healthcare organization. Accordingly, when such national laws or pharmaceutical industry standards apply, Sponsor is obligated to disclose information regarding the Transfer of Value, for example on Sponsor's website and/or to relevant authorities (who may publish the information on their websites).
- 9.3. Sponsor recognizes that Institution may also be subject to transparency obligations pursuant to national laws or applicable industry standards, requiring Institution to ensure pre-approval, tracking, reporting and/or disclosure to relevant national authorities or regulatory bodies of all payments received from Sponsor. Compliance with any such obligations is the sole responsibility of Institution.

9.4. Institution acknowledges that Sponsor may record, report and disclose the existence of this Agreement.

## **10. Governing Law**

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy without regard to its conflict of laws principles.

## **11. Entire Agreement**

This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties with respect to its subject matter and supersedes any prior understandings relating to reimbursement of start-up costs for the Trial.

## **12. Counterparts**

This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original, and all of which together shall constitute one agreement.

13. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, 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 by the applicable regulations.

Specifically, the stamp duty costs are borne by the Sponsor and will be paid virtually via the F24 form.

\*\*\*\*\*

*[Signature page on the following page]*

## SIGNATURES

### EMMES through power of attorney on behalf of H. Lundbeck A/S

By: \_\_\_\_\_  
Name: Ondřej Krejčí  
Title: VP Pharmacovigilance and Medical Monitoring

Per FROM

By: \_\_\_\_\_  
Name: Dr.ssa. Eleonora Sfreddo  
Title: Director Operations

### ASST Papa Giovanni XXIII

By: \_\_\_\_\_  
Name: Dr. Francesco Locati  
Title: General Director  
Date:

For confirmation of having seen the provisions concerning her/him:

By \_\_\_\_\_  
Name: Dott. Alessandro Rossini  
Title: the Principal Investigator

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

The Procedure Manager: Dr. Monia M.B. Lorini

Practice handled by Dr. Silvia Sala

Seen – proceed Medical Director Dr. Alessandro Amorosi

## APPENDIX 1: REIMBURSABLE COSTS

To cover the costs deriving from and/or generated by the Trial, the Sponsor will pay to the Institution and FROM, on the basis of the invoices to be issued by the same the following contributions (in Euros net of VAT if due):

Euro	
2.000,00	costs of the process instruction
1.500,00	Start up fee SS ENDOCRINOLOGIA
1.500,00	FROM ETS

the Sponsor communicates its data to which invoices are to be addressed:

Emmes Biopharma UK Ltd.  
 Regus House Fairbourne Drive  
 Atterbury, Milton Keynes  
 MK10 9RG, United Kingdom

Invoices with the above address must be sent to the email address:

accounts@emmes.com  
 with a copy to: jelflein@emmes.com

VAT Number: confirmed as not applicable

Purchase Order Number: confirmed as not applicable

Unique Payment Identifier: Principal Investigator Name, Protocol Number

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 852/2026)

Oggetto: TRIAL START-UP AND COST REIMBURSEMENT AGREEMENT STUDIO (REG. 2025-0047) PRESSO LA SS ENDOCRINOLOGIA DI CUI È PROMOTORE H. LUNDBECK A/S.

**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, 06/05/2026

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria  
Beatrice

## GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i COSTI previsti:

- ✓ sono imputati a:  finanziamenti SSR e/o ricavi diretti  
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

✓ sono compatibili con il budget assegnato:

n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	polo ospedaliero	rete territoriale	importo IVA inclusa
88889/2026	5	x		1.500.00 (fondo vincolato SS Endocrinologia)

Si attesta, altresì, che i COSTI relativi al presente provvedimento sono imputati al/ai seguenti centri di costo:

- beni sanitari e non sanitari: centri di costo come da movimento di scarico di contabilità di magazzino  
 personale: centri di costo come da sottosistema contabile del personale  
 consulenze e/o collaborazioni (*indicare centro di costo*)  
 servizi sanitari e non sanitari e altri costi (*indicare centro di costo*)  
 cespiti (*indicare centro di costo*)  
 altro (*indicare centro di costo*)  
 vedi allegato

Centro di costo 1:    Importo 1:

Centro di costo 2:    Importo 2:

Centro di costo 3:    Importo 3:

Centro di costo 4:    Importo 4:

Bergamo, 06/05/2026

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:

A. i COSTI relativi al presente provvedimento saranno imputati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo IVA inclusa
		88889/2026	5	1.500.00 (fondo vincolato SS Endocrinologia)

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			3.500,00	-	3.500,00

Bergamo, 06/05/2026

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.852/2026

ad oggetto:

TRIAL START-UP AND COST REIMBURSEMENT AGREEMENT STUDIO (REG. 2025-0047)  
PRESSO LA SS ENDOCRINOLOGIA DI CUI È PROMOTORE H. LUNDBECK A/S.

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

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

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

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

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

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

**per 15 giorni**

---