



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Scienze
Biomediche, Sperimentali
e Cliniche "Mario Serio"
Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

**VERBALE DEL CONSIGLIO DEL DIPARTIMENTO
DI SCIENZE BIOMEDICHE, Sperimentali e Cliniche "MARIO SERIO"
DEL GIORNO 12 GIUGNO 2025**

Il giorno giovedì 12 giugno 2025 alle ore 15 si è riunito in modalità mista (in presenza e telematica) presso l'Aula A in Viale Morgagni 50, il Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" come da convocazione prot. n. 122035 del 05.06.2025 successivamente integrata con convocazione prot. n. 128461 del 10.06.2025.

ORDINE DEL GIORNO

- 1)** Comunicazioni del Direttore
- 2)** Approvazione verbale della seduta del 10 Aprile 2025
- 3)** Pratiche per la didattica
- 4)** Programmazione didattica
- 5)** Dottorato
- 6)** Attività di ricerca
- 7)** Centri
- 8)** Unità di ricerca
- 9)** Attività negoziale
- 10)** Borse di ricerca, incarichi di collaborazione, assegni di ricerca
- 11)** Pratiche del personale
- 12)** Internazionalizzazione
- 13)** Scarichi inventariali
- 14)** Storni sul budget 2025

In seduta ristretta ai Professori di I e II fascia, Ricercatori a tempo indeterminato e determinato

- 15)** Integrazione alla delibera del Consiglio del 22 maggio u.s. in merito alla Programmazione triennale del personale docente e ricercatore per gli anni 2025- 2027 per posti di professore Ordinario, di professore Associato e di Ricercatore a tempo determinato - Inserimento attività assistenziale procedura valutativa art. 24, c. 5 SSD MEDS-21/A (ordine di priorità tabella PA n. 1)

In seduta ristretta ai professori ordinari e associati, ricercatori a tempo indeterminato e ai ricercatori di cui all'articolo 3, comma 1, lett. b) e c) del nuovo



Regolamento in materia di ricercatori a tempo determinato, (articolo 6, comma 1).

16) Richiesta di attivazione bando per il reclutamento di un Ricercatore tenure track con riserva di cui al Comma 1 bis, art. 24, L. 240/2020, GSD 05/BIOS-08 Biologia Molecolare, SSD BIOS-08/A Biologia molecolare, nell’ambito della programmazione triennale del personale docente e ricercatore 2025-2027

In seduta ristretta ai Professori di I e II fascia

17) Procedura valutativa ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge 240/2010 GSD 06/MEDS-08 (Endocrinologia, nefrologia e scienze dell'alimentazione e del benessere), settore scientifico disciplinare MEDS-08/B (Nefrologia): approvazione atti e proposta di chiamata della dott.ssa Francesca BECHERUCCI

18) Procedura valutativa ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge 240/2010 GSD 05/BIOS-07 (Biochimica), settore scientifico disciplinare BIOS-07/A (Biochimica): approvazione atti e proposta di chiamata della dott.ssa Roberta CASCELLA

Tabella presenti e assenti Componenti Consiglio di Dipartimento

Professori ordinari e straordinari Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Chiarugi Paola	X		
2) Chiti Fabrizio	X		
3) Cirri Paolo	X		
4) Donati Chiara	X		
5) Galli Andrea	X		
6) Giannoni Elisa	X		
7) La Marca Giancarlo	X		
8) Livi Lorenzo		X	
9) Luconi Michaela		X	
10) Maggi Mario		X	
11) Mascalchi Mario	X (esce alle ore 15.32)		
12) Milani Stefano			X
13) Modesti Alessandra			X
14) Pallotta Stefania	X		
15) Papi Laura	X		
16) Petraglia Felice			X
17) Romagnani Paola		X	
18) Taddei Niccolò	X		
19) Vignozzi Linda		X	
TOTALE N. 19			



Professori associati	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Barletta Emanuela	X		
2) Becatti Matteo	X		
3) Bemporad Francesco	X		
4) Benelli Matteo	X		
5) Bernacchioni Caterina	X		
6) Berti Valentina			X
7) Bianchini Francesca	X		
8) Bucciantini Monica	X		
9) Camiciottoli Gianna	X (esce alle ore 15.50)		
10) Caselli Anna	X		
11) Cecchi Cristina	X		
12) Cencetti Francesca	X		
13) Cianferotti Luisella	X		
14) Coccia Maria Elisabetta			X
15) Degl'Innocenti Donatella	X		
16) Desideri Isacco	X (esce alle 15.27)		
17) Dicembrini Ilaria	X		
18) Dragoni Gabriele	X		
19) Fainardi Enrico	X		
20) Fambrini Massimiliano			X
21) Fiaschi Tania	X		
22) Fiorillo Claudia	X		
23) Fusi Franco	X		
24) Gamberi Tania	X		
25) Krausz Csilla Gabriella	X		
26) Lasagni Laura	X		
27) Laurenzana Anna	X (esce alle ore 15.28)		
28) Lazzeri Elena	X		
29) Lolli Francesco	X		
30) Lotti Francesco	X		
31) Magherini Francesca	X		
32) Mangoni Monica	X		
33) Mannucci Edoardo	X		
34) Marcucci Gemma	X		
35) Meacci Elisabetta	X		
36) Meattini Icro			X
37) Mecacci Federico	X		
38) Mello Tommaso	X		
39) Miele Vittorio	X		



40) Monti Daniela		X	
41) Morandi Andrea	X		
42) Muratori Monica	X		
43) Nardi Cosimo	X		
44) Nediani Chiara	X		
45) Paoli Paolo	X		
46) Papucci Laura	X		
47) Pazzagli Luigia	X		
48) Peri Alessandro		X	
49) Peron Angela	X		
50) Pinzani Pamela		X	
51) Ramazzotti Matteo	X		
52) Rastrelli Giulia		X	
53) Romano Giovanni	X		
54) Rovida Elisabetta	X		
55) Sciagrà Roberto	X		
56) Sorbi Flavia			X
57) Talamonti Cinzia		X	
58) Tarocchi Mirko	X (esce alle ore 15.31)		
59) Vaglio Augusto		X	
TOTALE 59			

Ricercatori Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Biagini Maria Rosa	X		
2) Ceni Elisabetta	X		
3) Gensini Francesca	X		
4) Iantomasi Teresa	X		
5) Magnelli Lucia	X		
6) Passeri Alessandro	X		
7) Ranaldi Francesco			X
8) Schiavone Nicola	X		
TOTALE N. 8			

Ricercatori a tempo determinato di tipologia b) Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Becherucci Francesca	X		
2) Bettoli Alessandra		X	
3) Cascella Roberta	X		
4) Chillà Anastasia	X		
5) Ippolito Luigi	X		
6) Lulli Matteo	X		
7) Luti Simone	X		
8) Marrazzo Livia	X		



9) Pillozzi Serena	X		
10) Vannuccini Silvia		X	

TOTALE 10

Ricercatori a tempo determinato in tenure track Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Calistri Linda	X		

TOTALE 1

Ricercatori a tempo determinato di tipologia a) Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Bigi Alessandra	X		
2) Cantini Giulia	X		
3) Canu Letizia			X
4) Cipriani Sarah		X	
5) De Chiara Letizia		X	
6) Insero Giacomo	X		
7) Mannini Benedetta	X		
8) Marchiani Sara	X		
9) Margheri Francesca	X		
10) Pranzini Erica	X		
11) Sparano Clotilde			X

TOTALE 11

Rappresentanti del Personale Tecnico/Amministrativo Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) de Biase Davide	X		
2) Donato Roberto Gaetano	X		
3) Pirani Alice	X		
4) Polvani Simone	X		
5) Tusa Ignazia	X		

TOTALE N. 5

Rappresentanti Dottorandi	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Amore Francesca			X
2) Romeo Lucia			X

TOTALE N. 2

Rappresentanti degli Studenti Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Baccani Giulia			X
2) Bulli Samuele			X



3) Celli Marco			X
4) Guerrieri Asia			X
5) Leoni Bianca			X
6) Malagnino Chiara			X
7) Margotta Valeria			X
8) Pippucci Benedetta			X
9) Raimondi Bianca			X
10) Romano Elisabetta			X
TOTALE N. 10			

Responsabile Amministrativo Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Barbara Napolitano	X		

Presiede la seduta mista il prof. Andrea Galli, Direttore del Dipartimento, il quale affida le funzioni di Segretario Verbalizzante alla Dr.ssa Barbara Napolitano per i punti dal 1 a 14 e alla Prof.ssa Elisa Giannoni per i punti dal 15 al 18.

Constatata la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta telematica.

Si passa alla discussione dell'o.d.g.:

1) Comunicazioni del Direttore

1.0 Il direttore dà il benvenuto al Prof Dragoni, Professore Associato SSD MEDS-10/A Gastroenterologia

1.1 Il direttore dà il benvenuto alla collega Marianna Rosania, nuovo ingresso nella compagine tecnico amministrativa, si occuperà di acquisti di beni e servizi

1.2 Progetti di ricerca ammessi al finanziamento

Si comunica che è stato finanziato il seguente progetto:

- Bando Unione Europea, HORIZON-MISS-2024-CANCER-01-05, Responsabile Scientifico: Csilla Gabriella Krausz, Titolo progetto: "Prediction and prevention of late effects in AYA cancer survivors – An effort to understand, predict and prevent late effects in AYAs 15-39 years of age, with a focus on infertility and reproductive health" - PredictAYA, Finanziamento ricevuto: 530.325,00 EUR

La comunicazione riguarda i progetti di cui abbiamo avuto formale comunicazione dell'importo finanziato.



1.3 Referenza settore SSD BIOS-10/A (ex BIO/13)

Il Presidente comunica che, a seguito della rinuncia della Prof.ssa Alessandra Modesti come referente del SSD BIOS-10/A (ex BIO/13) – “Biologia cellulare e applicata”, subentra al suo posto la Prof.ssa Chiara Donati, la quale ha accettato formalmente l’incarico.

La prof.ssa Donati, subentra anche come membro della commissione didattica in sostituzione della prof.ssa Modesti

1.4 Intervento della prof.ssa Elisabetta Rovida delegata per l'internazionalizzazione

1.5 Proposta preliminare di istituzione di nuovo corso di studio

È emersa una proposta di istituzione di un nuovo corso di studio in Medicina e Chirurgia in lingua inglese e sono stati condivisi con i membri del consiglio il documento di Proposta e la tabella preliminare con regolamento.

1.6 Aggiornamenti sulla questione dei condizionatori

Considerato che le richieste di installazione dei condizionatori non sono state effettuate nonostante i ripetuti solleciti sarà comunicato al Direttore generale di intervenire per sbloccare la situazione.

2) Approvazione verbale della seduta del 10 Aprile 2025

Il Consiglio approva all'unanimità il verbale della seduta del 10 Aprile 2025 relativamente alle delibere di competenza

3) Pratiche per la didattica

3.1 Richiesta utilizzo fondi residui del Corso di Perfezionamento in “Nuovi approcci nella scienza della nutrizione: nutrigenomica, nutrigenetica e nutraceutica”, a.a. 2015/2016 e in “Scienza dell'alimentazione: nutrigenetica, nutrigenomica, nutraceutica, epigenetica”, A.A. 2019/2020

La Prof.ssa Luigia Pazzagli, Direttrice del Corso di Perfezionamento in “Nuovi approcci nella scienza della nutrizione: nutrigenomica, nutrigenetica e nutraceutica”, a.a. 2015/2016 e del CdP in “Scienza dell'alimentazione: nutrigenetica, nutrigenomica, nutraceutica, epigenetica”, a.a. 2019/2020, ha presentato (prot.129258 del 11/06/2025) richiesta di utilizzare i fondi residui di detti CdP per altre finalità istituzionali della struttura sede amministrativa dei corsi, come di seguito specificato:

PAZLPERFNUTRI16 per 4,88 euro
PAZLPERFNUTRI20 per 5.858,82 euro

L'art. 8 del Regolamento per la istituzione ed il funzionamento dei Corsi di Perfezionamento post laurea e dei Corsi di Aggiornamento Professionale DR n. 166 del 22 febbraio 2011, comma 4, prevede, infatti, che *“Gli eventuali residui di gestione possono essere utilizzati per l'attivazione di nuovi corsi che abbiano ad oggetto temi collegati al corso attivato in precedenza, nonché per convegni scientifici di presentazione dei risultati del corso o comunque relativi alle materie esaminate nello stesso, oppure per investimenti in*



materiale didattico, libri, riviste, strumentazioni o borse di studio a favore degli studenti iscritti, nonché per il finanziamento di progetti connessi alle finalità istituzionali, previa specifica e motivata delibera adottata dal competente organo collegiale”.

Il Consiglio

Considerata l’istruttoria;

Visto l’art. 8 c.4 del Regolamento per la istituzione ed il funzionamento dei Corsi di Perfezionamento post laurea e dei Corsi di Aggiornamento Professionale DR n. 166 del 22 febbraio 2011;

Approva all’unanimità

I'utilizzo dei fondi residui del Corso di Perfezionamento in "Nuovi approcci nella scienza della nutrizione: nutrigenomica, nutrigenetica e nutraceutica", a.a. 2015/2016 e del CdP in "Scienza dell'alimentazione: nutrigenetica, nutrigenomica, nutraceutica, epigenetica", a.a. 2019/2020, per altre finalità istituzionali della struttura sede amministrativa del corso, come sopra specificato.

4) Programmazione didattica

4.1 Variazione programmazione didattica Corsi di Studio, a.a. 2025/2026 – Modifica di affidamento, a ratifica

Il Presidente comunica che la Prof.ssa Stefania Pallotta, referente del SSD PHYS-06/A (ex FIS/07) ha proposto per le vie brevi di modificare il tipo di affidamento dei sottoelencati insegnamenti, a.a. 2025/26, da R2ETL (Contratti retribuiti ex art.23 c.2 L240) a R1EST (Contratti retribuiti ex art.23 c.1 L240 - esperti di alta qualificazione):

Cod CdS	CdS	Anno	Se m.	Cod.Ins.	Insegnamento	SSD Ins.	prec. SSD	CFU Ins.	CFU Doc.	Ore Doc.	Corso Integ.
B165	L/SNT2 FISIOTERAPIA (ABILITANTE ALLA PROFESSIONE SANITARIA DI FISIOTERAPISTA)	1	1	B027707	FISICA II	PHYS-06/A	FIS/07	1	1	12	SCIENZE FISICHE E BIOMOLECOLARI
B165	L/SNT2 FISIOTERAPIA (ABILITANTE ALLA PROFESSIONE SANITARIA DI FISIOTERAPISTA)	1	1	B027706	FISICA I	PHYS-06/A	FIS/07	2	2	20 24	SCIENZE FISICHE E BIOMOLECOLARI
B202	L/SNT3 TECNICHE DI NEUROFISIOPATOLOGIA (ABILITANTE ALLA PROFESSIONE SANITARIA DI TECNICO DI NEUROFISIOPATOLOGIA)	1	1	B020465	FISICA	PHYS-06/A	FIS/07	2	2	24	FISICA, STATISTICA E INFORMATICA

Tale proposta si è resa possibile a seguito della sopravvenuta disponibilità manifestata dal Dr. Alessandro Passeri (RU afferente al SSD PHYS-06/A), che andrà in pensione il 1/11/25, di svolgere i sopra elencati insegnamenti a partire da novembre 2025.

Il Direttore ha trasmesso al Settore Programmazione didattica ed alla Scuola SSU il proprio parere positivo alla suddetta modifica con lettera prot. 121468 del 05/06/25.

Successivamente la Scuola di Scienze della Salute Umana ha rilevato per le vie brevi che per l'insegnamento di Fisica I (cod.: B027706) c'è stato un errore di attribuzione del numero di ore che, essendo 12 per ogni CFU, dovevano essere 24 e non 20 già in sede di programmazione didattica dei CdS per l'a.a. 2025/26.

Pertanto il Consiglio è chiamato ad approvare a ratifica le modifiche di programmazione sopra evidenziate, sia per il tipo di affidamento da R2ETL a R1EST, che per il n. di ore dell'insegnamento B027706 di Fisica I nel CdL di Fisioterapia, cioè 24 invece di 20, con



I'impegno di trasmettere la relativa delibera al Settore Programmazione didattica ed alla Scuola di Scienze della Salute Umana.

Il Consiglio

Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;

Visto il Regolamento Generale di Ateneo;

Visto il Regolamento Didattico di Ateneo;

Visto il Regolamento di Ateneo delle Scuole;

Vista la Nota dirigenziale prot.n. 12285 del 21/01/2025 avente ad Oggetto: "Banche dati Regolamento Didattico di Ateneo (RAD) e Scheda Unica Annuale dei Corsi di Studio (SUA-CdS) per l'accreditamento dei Corsi a.a. 2025/2026. Indicazioni operative";

Vista la proposta presentata per le vie brevi dalla Prof.ssa Stefania Pallotta, referente del SSD PHYS-06/A (ex FIS/07) di modificare il tipo di affidamento dei sopra elencati insegnamenti, a.a. 2025/26, da R2ETL (Contratti retribuiti ex art.23 c.2 L240) a R1EST (Contratti retribuiti ex art.23 c.1 L240 - esperti di alta qualificazione);

Vista la nota del Direttore del Dipartimento trasmessa al Settore Programmazione didattica ed alla Scuola di Scienze della Salute Umana con prot. n.121468 del 05/06/2025;

Vista la comunicazione pervenuta per le vie brevi dalla Scuola di Scienze della Salute Umana in merito al fatto che per l'insegnamento di Fisica I (cod.: B027706) c'è stato un errore di attribuzione del numero di ore in sede di programmazione didattica dei CdS per l'a.a. 2025/26 e che il numero corretto è 24 e non 20, come spiegato in premessa;

approva

a ratifica le modifiche di programmazione dei CdS, a.a. 2025/26, sopra evidenziate, sia per il tipo di affidamento da R2ETL a R1EST, che per il n. di ore dell'insegnamento B027706 di Fisica I nel CdL di Fisioterapia, cioè 24 invece di 20.

La delibera è trasmessa al Settore Programmazione didattica ed alla Scuola di Scienze della Salute Umana per gli adempimenti necessari.

4.2 Variazione programmazione didattica Corsi di Studio, a.a. 2025/2026 – SSD MEDS-01/A (ex MED/03)

Il Presidente informa il Consiglio che la Prof.ssa Laura Papi, referente del SSD MEDS-01/A (ex MED/03) ha comunicato per le vie brevi che il docente a contratto dr. Marco Montini non potrà rinnovare il contratto per lo svolgimento dell'insegnamento sotto evidenziato per l'a.a. 2025/26:

Cod CdS	CdS	An no	Se m.	Cod. Ins.	Insegnamento	SSD Ins.	prec. SSD	CF U Ins.	CFU Doc.	Ore Doc.	Mu tua	CdS Af Mut.	Affid.	Docente
B174	L/SNT3 TECNICHE DI LABORATORIO BIOMEDICO (ABILITANTE ALLA PROFESSIONE SANITARIA DI TECNICO DI LABORATORIO BIOMEDICO)	1	2	B029 227	GENETICA E GENETICA MEDICA	MED S- 01/A	MED/ 03	3	3	36	No	B179 B0253 45	R2ET L	BANDO



Pertanto detto insegnamento sarà messo a bando per la copertura nel secondo semestre dell'a.a. 2025/26, con l'impegno di comunicare il nominativo del nuovo docente a contratto alla Scuola di Scienze della Salute Umana appena sarà pubblicato il decreto di vincita del bando stesso.

Il Consiglio

Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;

Visto il Regolamento Generale di Ateneo;

Visto il Regolamento Didattico di Ateneo;

Visto il Regolamento di Ateneo delle Scuole;

Vista la Nota dirigenziale prot.n. 12285 del 21/01/2025 avente ad Oggetto: "Banche dati Regolamento Didattico di Ateneo (RAD) e Scheda Unica Annuale dei Corsi di Studio (SUA-CdS) per l'accreditamento dei Corsi a.a. 2025/2026. Indicazioni operative";

Vista la comunicazione presentata per le vie brevi dalla Prof.ssa Laura Papi, referente del SSD MEDS-01/A (ex MED/03) in merito al fatto che il docente a contratto dr. Marco Montini non potrà rinnovare per l'a.a. 2025/26 il contratto per lo svolgimento dell'insegnamento evidenziato in premessa e pertanto tale insegnamento sarà messo a bando;

approva

la modifica di programmazione dei CdS, a.a. 2025/26, come esposta in premessa.
La delibera è trasmessa alla Scuola di Scienze della Salute Umana.

4.3 Carico didattico Prof. Gabriele Dragoni nei Corsi di Studio a.a. 2025/26

Il Presidente informa il Consiglio che, a seguito della presa di servizio in data 1° giugno c.a. del Prof. Gabriele Dragoni come PA MEDS-10/A ex MED/12 (nell'ambito dei Progetti Dipartimenti di Eccellenza 2023-2027), gli insegnamenti deliberati nel Consiglio di Dipartimento del 10/04/2025 con attribuzione a Nuovo PA MEDS-10/A, si intendono assegnati al Prof. Dragoni. Nello specifico si tratta dei seguenti insegnamenti nei CdS coordinati dalla SSSU, a.a. 2025/26:

CdS	An no	Se m.	Insegnamento	SSD Ins.	CFU Ins.	CFU Doc.	Ore Doc.	Cognome	Nome	Ru olo	SSD Doc.
LM41 (B240) Medicina e Chirurgia	3	2	GASTROENTEROLOGIA (B032886)	MEDS-10/A ex MED/12	3	1,5	18	Dragoni	Gabriele	PA	MEDS-10/A
LM41 (B240) Medicina e Chirurgia	3	2	GASTROENTEROLOGIA (B032886)	MEDS-10/A ex MED/12	3	1,5	18	Dragoni	Gabriele	PA	MEDS-10/A
LM41 (B240) Medicina e Chirurgia	3	2	ATTIVITA' FORMATIVE PROFESSIONALIZZANTI III ANNO	NN	5	1	25	Dragoni	Gabriele	PA	MEDS-10/A
LM41 (B240) Medicina e Chirurgia	3	2	ATTIVITA' FORMATIVE PROFESSIONALIZZANTI III ANNO	NN	5	0.5	12,5	Dragoni	Gabriele	PA	MEDS-10/A

Si precisa che gli insegnamenti sopra descritti non sono sufficienti alla copertura del minimo di 96 ore annue di carico didattico previsto per i PA a tempo pieno, pertanto il SSD MEDS-10/A (ex MED/12), dovrà definire gli affidamenti delle ore mancanti al Prof. Dragoni per l'a.a. 2025/26 nei CdS, e/o nelle Scuole di Specializzazione e Dottorato.

Il Consiglio è chiamato ad approvare quanto sopra esposto, con l'impegno di trasmettere la relativa delibera alla Scuola di Scienze della Salute Umana.

Il Consiglio



Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;

Visto il Regolamento Generale di Ateneo;

Visto il Regolamento Didattico di Ateneo;

Visto il Regolamento di Ateneo delle Scuole;

Vista la Nota dirigenziale prot.n. 12285 del 21/01/2025 avente ad Oggetto: "Banche dati Regolamento Didattico di Ateneo (RAD) e Scheda Unica Annuale dei Corsi di Studio (SUA-CdS) per l'accreditamento dei Corsi a.a. 2025/2026. Indicazioni operative";

Vista la delibera del Consiglio di Dipartimento (prot. n. 84791 del 11/04/2025) di approvazione della programmazione didattica dei CdS coordinati dalla Scuola di SSU per l'a.a. 2025/26;

Vista la presa di servizio (prot. n.120635 del 04/06/25) del Prof. Gabriele Dragoni, come PA MEDS-10/A (ex MED/12) dal 1° giugno 2025 nell'ambito del finanziamento "Dipartimenti di Eccellenza 2023/2027";

approva

gli affidamenti al Prof. Gabriele Dragoni, nuovo PA afferente al SSD MEDS-10/A (ex MED/12) nell'ambito dei Corsi di Studio a.a. 2025/26, come evidenziato in premessa;

e dà mandato al Settore MEDS-10/A di affidare al Prof. Dragoni il carico didattico mancante al raggiungimento della soglia minima di 96 ore annue, che sarà portato in approvazione nella prossima seduta del Consiglio di Dipartimento;

La delibera è trasmessa alla SSSU per gli adempimenti necessari.

4.4 Variazione Programmazione didattica Master di II livello in "Andrologia, medicina della sessualità e della riproduzione" a.a. 2023/2024-biennale, a ratifica

Il Presidente presenta al Consiglio la comunicazione pervenuta per le vie brevi dal Prof. Mario Maggi, coordinatore del Master di II livello in "Andrologia, medicina della sessualità e della riproduzione" a.a. 2023/2024-biennale, di modifica degli interventi formativi all'interno di detto Master, come segue:

- La sottoindicata disseminazione con rimborso spese è stata svolta da diverso relatore:

Titolo	Data	Nome Cognome	Importo Lordo Percipiente
Conservazione della fertilità nelle donne con patologia oncologica. Il fattore femminile nell'infertilità di coppia. Procreazione medicalmente assistita (PMA) nell'infertilità di coppia da fattore maschile e da fattore femminile	05/06/2025	Dr. Luca Mencaglia sostituito dalla Dr.ssa Francesca Ciociola	Senza compenso ma con rimborso spese

- E' stata aggiunta la sottoindicata disseminazione con rimborso spese:

Titolo	Data	Nome Cognome	Importo Lordo Percipiente



Infertilità maschile e obesità	06/06/2025	Dr. Giovanni Corona	Senza compenso ma con rimborso spese
--------------------------------	------------	---------------------	---

Ciò premesso, il Presidente invita il Consiglio a deliberare a ratifica.

Il Consiglio

PRESO ATTO dell'istruttoria

VISTA la comunicazione pervenuta per le vie brevi dal Prof. Mario Maggi, coordinatore del Master di II livello in "Andrologia, medicina della sessualità e della riproduzione" a.a. 2023/2024-biennale, di modificare gli interventi formativi all'interno di detto Master, come descritto in premessa:

VISTO il D.R. del 13/07/2023 n° 652, prot. 154925, istitutivo del Master;

VISTO il D.R. 167 del 22 febbraio 2011 *Regolamento per l'istituzione e il funzionamento dei corsi di Master universitari*;

approva a ratifica la variazione della programmazione didattica degli interventi formativi nel Master di II livello in "Andrologia, medicina della sessualità e della riproduzione" a.a. 2023/2024 - biennale, come sopra specificata.

5) Dottorato

Non ci sono argomenti

6) Attività di ricerca

6.1 Erogazioni liberali

6.1.1 Elargizione liberale Theramex per attività di ricerca

La Società **Theramex Italy** con lettera di intenti di cui al Prot. 120654 del 04/06/2025 ha manifestato la disponibilità ad erogare una elargizione liberale di **Euro 5.000,00** (Cinquemila/00) da destinarsi allo sviluppo della ricerca nell'ambito di Preservazione della Fertilità "Studio di nuove metodiche innovative per la preservazione della fertilità: vitrificazione degli ovociti, crioconservazione del tessuto ovarico" di cui è responsabile scientifico la **Prof. Elisabetta Coccia**.

Il Consiglio

- visto l'avviso pubblico di manifestazione di interesse ad accettare elargizioni liberali da parte di enti pubblici e privati indirizzati all'approfondimento delle varie linee di ricerca del Dipartimento pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento e la regolamentazione prevista per l'accettazione, viste le linee di ricerca delle sezioni dipartimentali e dei professori e ricercatori afferenti al Dipartimento,
- constatata l'assenza di conflitto di interessi,

delibera

di accettare l'elargizione liberale di Euro 5.000,00 da destinarsi allo sviluppo della ricerca nell'ambito di Preservazione della Fertilità "Studio di nuove metodiche innovative per la preservazione della fertilità: vitrificazione degli ovociti, crioconservazione del tessuto



ovarico” di cui è responsabile scientifico la Prof. Elisabetta Coccia.

6.1.2 Elargizione liberale FIRMO per attività di ricerca

La **Fondazione Italiana Ricerca sulle Malattie dell’Osso (FIRMO Onlus)**, con lettera di intenti di cui al prot. 123745 del 09/06/2025 ha manifestato la disponibilità ad erogare una elargizione liberale di **Euro 19.367,00** (Diciannovemilatrecentosessantasette/00) da destinarsi per borse bandite con Programma di ricerca dal titolo “Sviluppo e applicazione di molecole antagoniste al miR-24-3p umano per la terapia molecolare della neoplasia endocrina multipla di tipo I (MEN1)”, di cui è responsabile scientifico la **Dr.ssa Teresa Iantomasi**.

Il Consiglio

- visto l'avviso pubblico di manifestazione di interesse ad accettare elargizioni liberali da parte di enti pubblici e privati indirizzati all'approfondimento delle varie linee di ricerca del Dipartimento pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento e la regolamentazione prevista per l'accettazione, viste le linee di ricerca delle sezioni dipartimentali e dei professori e ricercatori afferenti al Dipartimento,
- constatata l'assenza di conflitto di interessi,

delibera

di accettare l'elargizione liberale di Euro 19.367,00 da destinarsi per borse bandite con Programma di ricerca dal titolo “Sviluppo e applicazione di molecole antagoniste al miR-24-3p umano per la terapia molecolare della neoplasia endocrina multipla di tipo I (MEN1)”, di cui è responsabile scientifico la Dr.ssa Teresa Iantomasi.

6.2 Approvazione della fattibilità di progetti di ricerca in risposta a bandi di enti pubblici e privati

Il Consiglio è chiamato ad esprimersi in merito alla fattibilità dei progetti di ricerca presentati o da presentare in risposta a bandi di enti pubblici e privati:

6.2.1

Responsabile scientifico	Monica Bucciantini
Titolo	Dinamica del Liquor nel Sistema Nervoso Centrale: Un Approccio Integrato MRI e Machine Learning per la Diagnosi Precoce dell’Alzheimer in Modelli Animali e Pazienti con Disturbi del Sonno.
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo



Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	150.000 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.2

Responsabile scientifico	Giacomo Insero
Titolo	Tecnologie ottiche innovative per lo screening precoce e su larga scala delle malattie cardiovascolari
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	118.188,00 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

**6.2.3**

Responsabile scientifico	Daniela Monti
Titolo	Il ruolo della senescenza degli astrociti nelle disfunzioni della barriera ematoencefalica: un modello innovativo in vitro per lo studio e il trattamento senoterapeutico della malattia di Alzheimer
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	125.000,00 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.4

Responsabile scientifico	Cosimo Nardi
Titolo	Steatosi: una patologia silente e sottostimata. L'importanza dell'imaging nella diagnosi precoce come prevenzione verso alterazioni epatiche irreversibili.
Acronimo	ECO_FAT
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza



Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	53.116,00 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.5

Responsabile scientifico	Rosamaria Militello (Alessandra Modesti)
Titolo	Stress ossidativo e infertilità umana: analisi dell'ossidazione proteica nel fluido follicolare e plasma seminale
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	40.691,00 euro
Note	Il progetto è stato richiesto dalla dott.ssa Rosamaria Militello (assegnista di ricerca) come soggetto proponente

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

**6.2.6**

Responsabile scientifico	Monica Muratori
Titolo	Strategie "green" per l'infertilità maschile
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025
Tipo partecipazione	di Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	99.684,00 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.7

Responsabile scientifico	Laura Papucci
Titolo	Induzione della morte cellulare immunogenica (ICD) nel carcinoma gastrico: targeting dell'Anidrasi Carbonica IX (CAIX) per potenziare la chemioterapia perioperatoria
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025



Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (Prof. Cianchi)
Finanziamento richiesto	157.526,00 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.8

Responsabile scientifico	Elisabetta Rovida
Titolo	Identificazione dei trasportatori responsabili della traslocazione nucleare di ERK5 al fine di individuare nuove strategie terapeutiche contro il melanoma
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	80.000,00 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

**6.2.9**

Responsabile scientifico	Francesca Magherini
Titolo	Posidonia oceanica: un alleato naturale per potenziare le terapie convenzionali contro il cancro
Acronimo	POSEIDON
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	50.000 EURO

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.10

Responsabile scientifico	Roberta Casella
Titolo	Caratterizzazione multi-omica dell'interazione patogenetica tra alfa-sinucleina e glucocerebrosidasi in modelli di malattia di Parkinson
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Intesa San Paolo
Programma /Bando	Fondo beneficenza
Anno	2025



Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	110.000 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.11

Responsabile scientifico	Luigia Pazzagli
Titolo	Role of levansucrases produced by <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> in the pathogenesis of bacterial canker of kiwifruit
Acronimo	---
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Fondazione Cassa di Risparmio Pistoia e Pescia
Programma /Bando	Ricerca 2025 Azione A Ricerca Scientifica
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	27.000 euro Cofinanziamento da parte del Dipartimento: 5400 euro sui seguenti fondi: 840,25€ 58515_LUIGIAPAZZAGLIRICATEN25 4554,87€ PAZLPERFNUTRI20 4,88€ PAZLPERFNUTRI16

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

**6.2.12**

Responsabile scientifico	Caterina Bernacchioni
Titolo	Ruolo della segnalazione di sfingosina 1-fosfato nel cross-talk tra neutrofili e cellule endometriosiche: implicazioni nel processo infiammatorio caratteristico dell'endometriosi
Acronimo	---
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Fondazione Cassa di Risparmio Pistoia e Pescia
Programma /Bando	Ricerca 2025 Azione A Ricerca Scientifica
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	25.000 euro Cofinanziamento da parte del Dipartimento: 5000 euro sui seguenti fondi: 3000 euro TARGEAR 2000 euro DIDACTFUA2023

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.13

Responsabile scientifico	Donatella Degl'Innocenti
Titolo	Fitoterapia marina e neuropatia indotta da chemioterapico (CIPN): applicazione sperimentale di Posidonia oceanica in vitro
Acronimo	—
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Fondazione Cassa di Risparmio Pistoia e Pescia
Programma /Bando	Ricerca 2025 Azione A Ricerca Scientifica



Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	28.500 euro Cofinanziamento da parte del Dipartimento: 5700 euro sui seguenti fondi: 58515_DONATELLADEGLINNOCENTIRICATEN25 DEGLAISICC2024 DEGLMASTFARM17 DEGLCTSPONMDPIAG25

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.14

Responsabile scientifico	Michaela Luconi
Titolo	A 3-way deep investigation of DLK1 as a key modulator and target of ACC to develop innovative targeted therapies.
Acronimo	DIAMOND
Durata (mesi)	36
Ente Finanziatore	Nefkens Adrenal Cancer Foundation
Programma /Bando	Adrenal Cancer Grant Program
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Partner
Partenariato	Queen Mary University of London, William Harvey Research Institute, UK University of Würzburg, University Hospital, Würzburg, DE
Finanziamento richiesto	120.000

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.



6.2.15

Responsabile scientifico	Alessandra Bettoli
Titolo	Valutazione del ruolo del DNA libEro circolante Mitocondriale con ereditarietà maTRilineare nella predisposizione femminile alle malattie Autoimmuni
Acronimo	DEMETRA
Durata (mesi)	12
Ente Finanziatore	Associazione Mogli Medici Italiani
Programma /Bando	Bando XIV Concorso di ricerca - anno 2025
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	10.000,00

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2.16

Il Presidente illustra il progetto dal titolo: **Synchronising Gut Data and Digital Twins for Precision Nutrition**, Proposal Acronym - acronimo: **GUTSYNC** di durata 48 mesi, presentato da Isidra Recio, Food Sciences Research Institute, Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), Spagna, già inserito nel sistema Anagrafe della Ricerca da Edoardo Mannucci e di cui si riportano di seguito le informazioni principali:

SOTTOPROGRAMMA (PILLAR)

Innovative Europe

European Innovation Council (EIC)

IDENTIFICATIVO DELL'INVITO: HORIZON-EIC-2025-PATHFINDEROPEN

SCHEMA DI FINANZIAMENTO

HORIZON EIC Pathfinder

TIPO DI PARTECIPAZIONE

Beneficiario



PARTENARIATO:

Food Sciences Research Institute (CSIC) – Spain
Nofima – Norway
AgroParisTech – INRAE - Universite Paris Saclay – France
French National Research Institute for Agriculture, Food and Environment – France
University of Florence – Italy
Careggi Hospital – Italy
Bioactive Surfaces - Spain
Indeep Artificial Intelligence SL – Spain

Il Presidente ricorda la necessità di sottoporre i progetti Horizon Europe all'organo collegiale delle strutture coinvolte nei progetti stessi, il quale:

- a) *delibera la fattibilità del progetto garantendo la disponibilità delle risorse necessarie per la sua realizzazione (umane, di attrezzature e di spazi) nonché l'impegno a coprire eventuali ulteriori oneri finanziari che potrebbero verificarsi durante la realizzazione del progetto;*
- b) *individua il responsabile scientifico;*
- c) *dà mandato al responsabile della struttura di sottoscrivere, in caso di approvazione del progetto, la convenzione di sovvenzione (ove la struttura agisca in qualità di coordinatore), il modulo di adesione alla convenzione - Annex 3 (ove la struttura agisca in qualità di beneficiario) ed i relativi contratti collegati con la Commissione europea o con il coordinatore.*

Chiede quindi al Consiglio di esprimersi in merito al progetto illustrato.

Delibera

Il Consiglio ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità del progetto dal titolo: **Synchronising Gut Data and Digital Twins for Precision Nutrition, Proposal Acronym - acronimo: GUTSYNC** e garantisce l'impegno del Dipartimento a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature, gli spazi del Dipartimento, nonché l'impegno a coprire eventuali ulteriori oneri finanziari che potrebbero verificarsi durante la realizzazione del progetto.

L'importo richiesto alla Commissione europea a favore della struttura (contributo UE) è di € 152.358,00 EUR.

Il Consiglio individua **Edoardo Mannucci** quale responsabile scientifico.

Il Consiglio dà quindi mandato al Direttore del Dipartimento di sottoscrivere, in caso di approvazione del progetto, la convenzione di sovvenzione/Annex 3 ed i relativi contratti collegati con la Commissione europea o con il coordinatore.

6.3 Approvazione della fattibilità dei progetti presentati in risposta al Bando di Ateneo per il finanziamento di progetti competitivi biennali per Ricercatori a Tempo Determinato (RTD) dell'Università di Firenze 2026-2027

6.3.1

Responsabile scientifico	Luigi Ippolito
Titolo	Mineralized scaffold-based 3D models for recapitulating bone microenvironment: a preclinical platform for bone metastasis



Acronimo	—
Durata (mesi)	24
Ente Finanziatore	Università degli Studi di Firenze
Programma /Bando	Bando di Ateneo per il finanziamento di progetti competitivi biennali per Ricercatori a Tempo Determinato (RTD) dell'Università di Firenze 2026-2027
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	Rita Gelli (Dipartimento di Chimica)
Finanziamento richiesto	25.000 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.3.2

Responsabile scientifico	Alessandra Bettoli
Titolo	DeconstRucting thE bio-psycho-social FRAMEwork in adult patients with PhenylKetonUria
Acronimo	REFRAME-PKU
Durata (mesi)	24
Ente Finanziatore	Università degli Studi di Firenze



Programma /Bando	Bando di Ateneo per il finanziamento di progetti competitivi biennali per Ricercatori a Tempo Determinato (RTD) dell'Università di Firenze 2026-2027
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	Dr.ssa Elena Niccolai (SSD MEDS-26/A, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica); Dr. Giovanni Mansueto (SSD PSIC-04/B, Dipartimento di Scienze della Salute)
Finanziamento richiesto	60.000 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.3.3

Responsabile scientifico	Simone Luti
Titolo	SyntHesis and biological evaluation of novel brain-penetrant RNA ligands for The Treatment of gLiobLastoma multiformE
Acronimo	—
Durata (mesi)	24
Ente Finanziatore	Università degli Studi di Firenze
Programma /Bando	Bando di Ateneo per il finanziamento di progetti competitivi biennali per Ricercatori a Tempo Determinato (RTD) dell'Università di Firenze 2026-2027
Anno	2025
Tipo di partecipazione	Partner/Partecipante



Responsabile scientifico	Simone Luti
Titolo	SyntHesis and biological evaluation of novel brain-penetrant RNA ligands for The Treatment of gLiobLastoma multiformE
Acronimo	—
Durata (mesi)	24
Ente Finanziatore	Università degli Studi di Firenze
Programma /Bando	Bando di Ateneo per il finanziamento di progetti competitivi biennali per Ricercatori a Tempo Determinato (RTD) dell'Università di Firenze 2026-2027
Anno	2025
Partenariato	Elena Lenci, CHEM-05/A, Dipartimento di Chimica Ugo Schiff (coordinatore) Jacopo Junio Valerio Branca, BIOS-12/A, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica (partner)
Finanziamento richiesto	58.800 euro

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.4 Cambio Responsabilità progetti Giovanna Danza

Il presidente informa che la Dott.ssa Giovanna Danza ha richiesto con lettera prot. n. 129667 del 11.06.2025 che la responsabilità dei fondi venga trasferita alla Prof.ssa Linda Vignozzi.

I fondi sono:

- DANZMASTSPET16
- MAST_APPLICAZ_CLINICHE_SPETTROM MASSA AA23-24
- 58515 GIOVANNADANZARICATEN24
- 58515 GIOVANNADANZARICATEN25

Il Consiglio

- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,



Approva all'unanimità il trasferimento della responsabilità dei fondi dei progetti indicati in istruttoria dalla Dott.ssa Giovanna Danza alla Prof.ssa Linda Vignozzi.

7) Centri

Non ci sono argomenti

8) Unità di ricerca

Il Presidente comunica che il Prof. Matteo Benelli ha presentato la proposta di costituzione dell'Unità di Ricerca denominata "Programma di oncologia di precisione".

Il progetto di costituzione dell'Unità di ricerca in oggetto si concentra sullo sviluppo, la sperimentazione e l'implementazione di strategie sperimentali, metodi bioinformatici e intelligenza artificiale nel contesto dell'oncologia di precisione. L'unità mira a stabilire un nuovo programma di ricerca in oncologia di precisione, sfruttando le competenze interdisciplinari e le tecnologie innovative del dipartimento.

Il team è composto da membri del corpo docente del Dipartimento e dai loro gruppi di ricerca con competenze diverse e complementari. Questo team multidisciplinare è impegnato ad avviare e consolidare un programma di oncologia di precisione.

Clinici:

- Gabriele Dragoni
- Massimiliano Fambrini
- Icro Meattini
- Laura Papi
- Linda Vignozzi

Imaging clinico:

- Vittorio Miele
- Linda Calistri

Ricerca traslazionale:

- Elena Lazzeri
- Michaela Luconi
- Tommaso Mello
- Serena Pillozzi
- Pamela Pinzani

Intelligenza artificiale:

- Livia Marrazzo
- Stefania Pallotta
- Cinzia Talamonti

Preclinici:

- Francesca Bianchini
- Paola Chiarugi
- Anna Laurenzana
- Andrea Morandi
- Laura Papucci
- Elisabetta Rovida



Il Consiglio di Dipartimento

VISTO il vigente Statuto dell’Università degli Studi di Firenze, ed in particolare l’articolo 34;

VISTO il Regolamento del Dipartimento;

VISTA la proposta di costituzione dell’Unità di Ricerca denominata “Programma di oncologia di precisione” da parte Prof. Matteo Benelli;

delibera all’unanimità la costituzione dell’Unità di Ricerca denominata “Programma di oncologia di precisione” (POP)

9) Attività Negoziale

9.1 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina sperimentale e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche “Mario Serio” dell’Università degli Studi di Firenze e Parexel International (IRL) Limited (per conto di AstraZeneca S.p.A), per la conduzione dello Studio per la sperimentazione clinica “Protocollo principale per uno studio di piattaforma di fase II, in aperto, su più farmaci, multicentrico, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l’attività antitumorale preliminare di nuovi agenti o combinazioni come trattamento perioperatorio in partecipanti con adenocarcinoma gastroesofageo resecabile localmente avanzato (GEMINI-PeriOp GC)”, presso la SOD Oncologia Medica

Promotore: Parexel International (IRL) Limited (per conto di AstraZeneca S.p.A)

Responsabile della sperimentazione: Prof. Lorenzo Antonuzzo

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Vittorio Miele

Il contratto è proposto all’approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Lo Studio avrà inizio dopo l’ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti. È prevista da parte dell’Ente l’inclusione di 2/3 circa soggetti, con il limite del numero massimo di 150 pazienti arruolabili nella Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/Società.

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

Il Promotore si impegna a corrispondere al netto degli esami di pertinenza ospedaliera da corrispondere interamente all’Ente l’importo a paziente nella misura del 5% all’Ente, a copertura delle spese generali, e nella misura del 95% al Dipartimento in quanto lo Sperimentatore principale afferisce al Dipartimento e svolge l’attività di studio anche nell’ambito della propria attività di ricercatore universitario, quanto dovuto ai sensi del



presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: è previsto un corrispettivo una tantum di **€ 5.000,00** (+ iva se applicabile) quale importo per l'attività connessa alla radiologia da corrispondere alla sottoscrizione del contratto)

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.2 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina sperimentale e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e AstraZeneca S.p.A, per la conduzione dello Studio per la sperimentazione clinica "Studio randomizzato di fase III su rilvegostomig in combinazione con fluoropirimidina e trastuzumab deruxtecan rispetto a trastuzumab, chemioterapia e pembrolizumab per il trattamento di prima linea del tumore gastrico HER2-positivo.- Artemide-Gastric 01" Prot.D702AC00001", presso la SOD Oncologia Medica

Promotore: AstraZeneca S.p.A

Responsabile della sperimentazione: Prof. Lorenzo Antonuzzo

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Vittorio Miele

Il contratto è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti. È prevista da parte dell'Ente l'inclusione di 3/4 circa soggetti, con il limite del numero massimo di 840 pazienti arruolabili nella Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/Società.

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:



9.389,04 € + IVA (se applicabile) per Braccio A- 5-FU
9.389,04 € + IVA (se applicabile) per Braccio A - CAPE
8.609,52 € +IVA (se applicabile) per BraccioB- FP
8.658,24 € +IVA (se applicabile) per Braccio B – CAPOX
9.145,44 € + IVA (se applicabile) per Braccio C – FP
9.145,44 € + IVA (se applicabile) per Braccio C – CAPOX

Il Promotore si impegna a corrispondere al netto degli esami di pertinenza ospedaliera da corrispondere interamente all'Ente l'importo a paziente nella misura del 5% all'Ente, a copertura delle spese generali, e nella misura del 95% al Dipartimento in quanto lo Sperimentatore principale afferisce al Dipartimento e svolge l'attività di studio anche nell'ambito della propria attività di ricercatore universitario, quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: è previsto un corrispettivo una tantum di **€ 2.000,00** (+ iva se applicabile) quale importo per l'attività connessa alla radiologia da corrispondere alla sottoscrizione del contratto)

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.3 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina sperimentale e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, per la conduzione dello Studio per la sperimentazione clinica "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco su adagrasib più pembrolizumab più chemioterapia rispetto al placebo più pembrolizumab più chemioterapia in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso, localmente avanzato o metastatico, precedentemente non trattato, con mutazione KRAS G12C (KRYSTAL-4)", presso la SOD Oncologia Medica

Promotore: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company

Responsabile della sperimentazione: Prof. Lorenzo Antonuzzo

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Vittorio Miele



Il contratto è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.
Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: la Sperimentazione prevede l'inclusione di circa **3** soggetti, con il limite del numero massimo di 630 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate.

Il Promotore si impegna a corrispondere per esami di pertinenza ospedaliera interamente all'Ente l'importo di € 3327,00 e il restante importo a paziente nella misura del 5% all'Ente, a copertura delle spese generali per un importo per paziente pari a € 811,20 IVA (se applicabile), e nella misura del 95% per un importo per paziente pari a € 15412,80 IVA (se applicabile) al Dipartimento in quanto lo Sperimentatore principale afferisce al Dipartimento e svolge l'attività di studio anche nell'ambito della propria attività di ricercatore universitario, quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Comodato d'uso: Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito singolarmente o cumulativamente lo "Strumento"):

Tablet ST-102 SMART TABLET BlueBird importo 758 €

Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: è previsto un corrispettivo una tantum di **€ 1.000,00** (+ iva se applicabile) quale importo per l'attività connessa alla radiologia da corrispondere alla sottoscrizione del contratto.

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.4 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Università Careggi, Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze PPD e PPD Italy S.r.l., , per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di AstraZeneca UK Limited per la conduzione dello Studio



"Studio di Fase 2, adattivo, a dose variabile volto a valutare eltrekibant somministrato in monoterapia o in combinazione con mirikizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva" presso la SOD Gastroenterologia clinica

Promotore: PPD Italy S.r.l.,

Responsabile della sperimentazione: Dott.ssa Francesca Rogai

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Stefano Milani

Il contratto è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti. È prevista da parte dell'Ente l'inclusione di 2/3 circa soggetti, con il limite del numero massimo compreso tra 265 e 340 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Corrispettivo a paziente:

Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a 17.859,36 + Iva (se applicabile)

Il Promotore si impegna a corrispondere (come da tabella ripartizioni in Allegato A) al netto degli esami di pertinenza ospedaliera da corrispondere interamente all'Ente l'importo a paziente nella misura del 5% dall'Ente, a copertura delle spese generali, e nella misura del 95% al Dipartimento in quanto lo Sperimentatore principale afferisce al Dipartimento e svolge l'attività di studio anche nell'ambito della propria attività di ricercatore universitario, quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Corrispettivo a paziente per il Dipartimento: prevede un importo di **17.859,36 + Iva (se applicabile)**

Corrispettivo totale per il Dipartimento: prevede un importo minimo di **35.718,72 euro (+ iva se applicabile)** ad un massimo di **53.578,08 euro (+ iva se applicabile)**

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,



Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.5 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche “Mario Serio” dell’Università degli Studi di Firenze e Kartos Therapeutics, Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali “Studio di fase 3, randomizzato e in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l’efficacia come add-on alla terapia di navtemadlin più ruxolitinib rispetto a placebo più ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi che sono naïve agli inibitori delle JAK e hanno una risposta subottimale a ruxolitinib” (Prot. KRT-232-115) presso la SOD Ematologia

Promotore: Kartos Therapeutics, Inc.

Responsabile della sperimentazione: Prof. Alessandro Maria Vannucchi

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Cosimo Nardi

Il contratto è stato sottoscritto in data 02/12/2024 e prevede l’arruolamento di 6 pazienti. L’atto di modifica è proposto all’approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Le Parti intendono modificare il Budget, Allegato A al Contratto (“Budget”) al fine di aggiornarlo in conformità all’emendamento n. 1 al Protocollo, datato 18 febbraio 2025 (l’ “Emendamento al Protocollo”);

I corrispettivi per visita dovranno essere calcolati secondo la tabella **“Allegato A punto 9.5”** sulla base del (i) numero dei soggetti in Studio, del (ii) numero di visite eseguite, delle sezioni delle Schede di Raccolta Dati (CRF/e-CRF) completate e verificate da un Monitor della CRO rispetto a detti soggetti in Studio conformemente al Contratto.

Corrispettivo per il Dipartimento: il corrispettivo totale per il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche “Mario Serio” rimane invariato: per RM torace €600,00 cad, per TC torace €380,00 cad. (+iva se applicabile) per MRI (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast | RM (per 2 zone; addome, pelvi): senza mezzo di contrasto: 800 euro, CT (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast | TC (per 2 zone; addome, pelvi): senza mezzo di contrasto: 480 euro

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,



Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.6 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina sperimentale e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e Regeneron Pharmaceuticals, Inc, per la conduzione dello Studio per la sperimentazione clinica "Sperimentazione perioperatoria di fase 2 su Fianlimab e Cemiplimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Cemiplimab in combinazione con chemioterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile allo stadio iniziale (stadio da II a IIIB [N2]", presso la SOD Oncologia Medica

Promotore: Regeneron Pharmaceuticals, Inc,

Responsabile della sperimentazione: Prof. Lorenzo Antonuzzo

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Vittorio Miele

Il Promotore ha nominato **ICON Clinical Research Limited (CRO)** con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. IE 8201978R ("CRO"), per agire come appaltatore indipendente, ma non come parte del presente Contratto, per svolgere per conto del Promotore alcuni aspetti delle responsabilità del Promotore qui di seguito, che possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'assistenza con l'esecuzione del Contratto, l'amministrazione dei pagamenti, il monitoraggio e/o altre attività dello Studio

Il contratto è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti. È prevista da parte dell'Ente l'inclusione di 1 circa soggetti, con il limite del numero massimo di 180 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a: **42.429,00 euro** (+iva se applicabile) Il Promotore si impegna a corrispondere al netto degli esami di pertinenza ospedaliera da corrispondere interamente all'Ente l'importo a paziente nella misura del 5% all'Ente, a copertura delle spese generali, e nella misura del 95% al Dipartimento in quanto lo Sperimentatore principale afferisce al Dipartimento e svolge l'attività di studio anche nell'ambito della propria attività di ricercatore universitario, quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.



Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: è previsto un corrispettivo una tantum di **€ 1.500** (+ iva se applicabile) quale importo per l’attività connessa alla radiologia da corrispondere alla sottoscrizione del contratto

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell’atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.7 Emendamento 1 al contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche “Mario Serio” dell’Università degli Studi di Firenze e Italfarmaco S.p.A., per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di GIVinostat rispetto all’idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV” (Prot. DSC/08/2357/32)

Promotore: Italfarmaco S.p.A.,

Responsabile della sperimentazione: Prof.ssa Paola Guglielmelli

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Cosimo Nardi

Il contratto è stato sottoscritto in data 07/06/2024 e prevede l’arruolamento di 3 pazienti. L’atto di modifica è proposto all’approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

A partire dalla Data di Decorrenza del Budget, il comma 6.1 dell’Art. 6 – “Corrispettivo” deve essere sostituito come segue:

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

- € 8.923,88 + IVA (se applicabile) per la Fase principale di Trattamento
- € 3.741,00 + IVA (se applicabile) per la Fase di Estensione

per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Scienze
Biomediche, Sperimentali
e Cliniche "Mario Serio"
Eccellenza 2023-2027

A partire dalla Data di Decorrenza del Budget, il comma 6.7 dell'Art. 6. – “Corrispettivo” deve essere sostituito come segue: 6.7 Il Promotore comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:

Le fatture dovranno essere intestate a:	Invoices should be addressed to:
DENOMINAZIONE SOCIALE COMPANY NAME: Italfarmaco S.p.A.	
INDIRIZZO ADDRESSS: Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI) - Italia Milan (MI) - Italy	
CODICE DESTINATARIO ADDRESSEE CODE: X46AXNR	
C.F. Tax ID: IT00737420158	
P. IVA VAT: IT00737420158	
Tutte le fatture dovranno essere inviate al seguente indirizzo email: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com All invoices should be sent to the following email address: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com	

A partire dalla Data di Decorrenza del Contratto, il costo per la raccolta ripetuta del campione ematologico e la sua spedizione al Laboratorio centrale è elencato nel Budget come attività fatturabile.(Laboratori centrali: Campione di sangue per ematologia, chimica del sangue, sierologia, campioni di sangue JAK2 raccolti prima della dose allo screening e alla Visita 14 a 6 ore dalla dose, Campioni di sangue per l’analisi delle mutazioni somatiche (facoltativo, uso futuro) e spedizione e gestione dei laboratori centrali: per ematologia, chimica del sangue, sierologia, campione di urina allo screening, campioni di sangue JAK2, campioni di sangue per l’analisi delle mutazioni somatiche (facoltativo, uso futuro) e campioni di sangue PK.

(...omissis...)

**per il Dipartimento Sbsc:**

Schema di ripartizione fra Ente e Dipartimento Sbsc dei Fatturabili

	OH / Cost with OH Euro	/Entity	/ Department MSC	Department SBSC
ICF for Blood samples for somatic mutation analysis (Optional, Future Use)	67,28	3,36	63,92	/
Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) MRI	1.240,04	381,00	/	859,04
Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) CT	1.073,00	254,00	/	819,00

Tabelle di Budget/Budget table

Vedere Allegati A e B punto 9.7

Corrispettivo per il Dipartimento SBSC: Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) MRI: 859,04 euro (+ IVA se applicabile), Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) CT: 819,00 euro (+ IVA se applicabile).**Corrispettivo massimo totale per il Dipartimento SBSC:** 5.034,12 euro (+ IVA se applicabile) - rimane invariato**Il Consiglio**

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno



rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.8 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e AstraZeneca S.p.A. per la conduzione dello Studio per la sperimentazione clinica "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di baxdrostat in partecipanti adulti con aldosteronismo primario" presso la SOD Endocrinologia

Promotore: AstraZeneca S.p.A.

Responsabile della sperimentazione: Dr.ssa Letizia Canu

Il contratto è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Azienda l'inclusione di circa **3 soggetti** randomizzati, con il limite del numero massimo di circa 180 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/Società.

Comodato d'uso: Il Promotore/Società concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso:

- Sfigmomanometro MICROLIFE WatchBP Office 2G (per ciascun centro) dal valore di circa € 595,00;
- Laptop per la lettura delle misurazioni di BP (per ciascun centro) dal valore di circa 1.182,00€

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Azienda, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda e dal Dipartimento per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è di **€ 6.241,44**.

Corrispettivo a paziente per il Dipartimento: La Società si impegna a corrispondere, nell'ambito del compenso a paziente, all'Azienda per le attività di pertinenza ospedaliera € 1.435,00 + IVA, e per il restante importo di € 4.806,44 + IVA nella misura del 5% pari a € 240,32 + IVA all'Azienda, a copertura delle spese generali, e nella misura del 95% pari a **€ 4.566,12 + IVA** al Dipartimento



Corrispettivo totale per il Dipartimento: € 13.698,36

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9.9 Accordo tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I di Roma e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico *no profit* dal titolo: "Interruzione della dipendenza da tabacco in pazienti fumatori affetti da carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo: studio osservazionale prospettico multicentrico" (STOP-HNC)

Promotore: Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio"

Responsabile scientifico: Prof.ssa Francesca De Felice (UOC di Radioterapia)

Responsabile scientifico per il Dipartimento: Prof. Lorenzo Livi

Oggetto: L'obiettivo primario dello studio è di valutare l'efficacia di una strategia di counseling standardizzata da pratica clinica per la promozione della cessazione del fumo post-diagnosi tra i pazienti affetti da SCCHN (carcinoma testa collo a cellule squamose). L'efficacia sarà misurata come percentuale di pazienti che riesce a smettere di fumare in modo sostanzioso a 6+1 mesi dall'arruolamento, ovvero dall'avvio del counseling anti-fumo. Gli obiettivi secondari dello studio sono:

- valutare l'associazione tra cessazione del fumo dopo la diagnosi ed aderenza al trattamento (radio o radiochemioterapico) in termini di interruzione della terapia e tossicità acuta, risposta alla terapia, ed esiti di sopravvivenza quali progression-free survival (PFS), cancer specific survival (CSS), e overall survival (OS);
- valutare l'impatto della cessazione del fumo post-diagnosi sulla qualità di vita (quality of life, QoL);
- valutare il grado di costo-efficacia della strategia standardizzata per la promozione della cessazione del fumo

Uso e trattamento dei dati: I Dati sono acquisiti e conservati in forma pseudonimizzata dal Promotore, unitamente a tutta la documentazione dello Studio, per il periodo necessario alla realizzazione dello studio meglio specificato nel consenso informato firmato dal paziente (per un periodo di 7 anni). L'Azienda sarà responsabile della conservazione del codice di ciascun paziente associato ai Dati.

I Dati forniti al Promotore dall'Azienda saranno inseriti nel database relativo allo studio presso il Promotore. I Dati devono rimanere di proprietà esclusiva del Promotore che deve



trattarli in via riservata e non deve distribuirli a terze parti, fatto salvo che al Promotore può essere consentito di trasferire estratti di set di Dati ai partner dello Studio per l'esecuzione di attività di analisi e/o elaborazione dei Dati nell'ambito dello Studio se non previsto dal Protocollo di cui in premessa, previo consenso del Centro Partecipante a cui appartengono i Dati.

Ruolo delle Parti: Il Promotore dichiara che, ai fini dell'esecuzione del Contratto, l'Università degli Studi di Firenze è Titolare del Trattamento dei dati personali; l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I si dichiara Titolare del Trattamento dei dati dei pazienti forniti al Promotore in forma pseudonimizzata ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR.

Ciascuna Parte, nell'attività dedotta nel presente contratto ed in ottemperanza alle norme previste dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal Codice della Privacy, si qualifica come autonoma titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e si impegna a favorire l'alimentazione nel database dei dati pseudonimizzati dei propri pazienti attraverso modalità consone, così come stabilito dalla normativa vigente in materia di trattamento di Dati personali e in ottemperanza al presente Accordo.

Le Parti sono consapevoli che se un paziente decide di ritirare totalmente o parzialmente il suo consenso al trattamento dei dati personali, l'Azienda informerà il Promotore di tale richiesta. Nel caso in cui l'Azienda chieda al Promotore di distruggere i dati, quest'ultimo invierà all'Azienda la notifica scritta dell'avvenuta cancellazione.

L'Azienda si impegna, anche per tramite dello Sperimentatore Principale, a:

- garantire, prima e durante il trattamento, di aver adempiuto a tutte gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati;
- controllare il trattamento, tramite anche ispezioni e controlli sull'attività del Promotore;
- garantire l'osservanza del protocollo di studio approvato e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal comitato etico competente;
- osservare per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali;
- acquisire, per ogni singolo conferimento di dati clinici e genetici, l'espresso consenso del paziente al trattamento dei relativi dati personali per finalità di ricerca scientifica, previa un'adeguata ed esaustiva informativa ferma solo la facoltà di quest'ultimo di revocare il consenso al trattamento dei suoi dati personali, e si impegna a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi rivendicazione e/o pretesa del paziente derivante dai diritti da questi vantati sui suoi dati personali, ovvero su eventuali invenzioni e/o scoperte e/o segreti industriali conseguiti nell'ambito dello Studio.
- a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.
- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede di cui all'Art.8 a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.

Durata: Il presente accordo durerà fino alla conclusione dello studio, salvo eventuali intese diverse tra le parti.

Il Consiglio

- Visto l'art. 36 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità dell'Università



di Firenze,

- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Visionato il testo dell'accordo,

Approva all'unanimità

- l'accordo in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure.

9.10 Accordo tra Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico *no profit* dal titolo: "Interruzione della dipendenza da tabacco in pazienti fumatori affetti da carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo: studio osservazionale prospettico multicentrico" (STOP-HNC)

Promotore: Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio"

Responsabile scientifico: Prof. Pierfrancesco Franco (S.C. Radioterapia Oncologica)

Responsabile scientifico per il Dipartimento: Prof. Lorenzo Livi

Oggetto: L'obiettivo primario dello studio è di valutare l'efficacia di una strategia di counseling standardizzata da pratica clinica per la promozione della cessazione del fumo post-diagnosi tra i pazienti affetti da SCCHN (carcinoma testa collo a cellule squamose). L'efficacia sarà misurata come percentuale di pazienti che riesce a smettere di fumare in modo sostenuto a 6+1 mesi dall'arruolamento, ovvero dall'avvio del counseling anti-fumo. Gli obiettivi secondari dello studio sono:

- valutare l'associazione tra cessazione del fumo dopo la diagnosi ed aderenza al trattamento (radio o radiochemioterapico) in termini di interruzione della terapia e tossicità acuta, risposta alla terapia, ed esiti di sopravvivenza quali progression-free survival (PFS), cancer specific survival (CSS), e overall survival (OS);
- valutare l'impatto della cessazione del fumo post-diagnosi sulla qualità di vita (quality of life, QoL);
- valutare il grado di costo-efficacia della strategia standardizzata per la promozione della cessazione del fumo

Uso e trattamento dei dati: I Dati sono acquisiti e conservati in forma pseudonimizzata dal Promotore, unitamente a tutta la documentazione dello Studio, per il periodo necessario alla realizzazione dello studio meglio specificato nel consenso informato firmato dal paziente (per un periodo di 7 anni). L'Azienda sarà responsabile della conservazione del codice di ciascun paziente associato ai Dati.

I Dati forniti al Promotore dall'Azienda saranno inseriti nel database relativo allo studio presso il Promotore. I Dati devono rimanere di proprietà esclusiva del Promotore che deve trattarli in via riservata e non deve distribuirli a terze parti, fatto salvo che al Promotore può essere consentito di trasferire estratti di set di Dati ai partner dello Studio per l'esecuzione di attività di analisi e/o elaborazione dei Dati nell'ambito dello Studio se non previsto dal Protocollo di cui in premessa, previo consenso del Centro Partecipante a cui appartengono i Dati.

Ruolo delle Parti: Il Promotore dichiara che, ai fini dell'esecuzione del Contratto, l'Università degli Studi di Firenze è Titolare del Trattamento dei dati personali; l'Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità si dichiara Titolare del Trattamento dei dati



dei pazienti forniti al Promotore in forma pseudonimizzata ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR.

Ciascuna Parte, nell'attività dedotta nel presente contratto ed in ottemperanza alle norme previste dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal Codice della Privacy, si qualifica come autonoma titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e si impegna a favorire l'alimentazione nel database dei dati pseudonimizzati dei propri pazienti attraverso modalità consone, così come stabilito dalla normativa vigente in materia di trattamento di Dati personali e in ottemperanza al presente Accordo.

Le Parti sono consapevoli che se un paziente decide di ritirare totalmente o parzialmente il suo consenso al trattamento dei dati personali, l'Azienda informerà il Promotore di tale richiesta. Nel caso in cui l'Azienda chieda al Promotore di distruggere i dati, quest'ultimo invierà all'Azienda la notifica scritta dell'avvenuta cancellazione.

L'Azienda si impegna, anche per tramite dello Sperimentatore Principale, a:

- garantire, prima e durante il trattamento, di aver adempiuto a tutte gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati;
- controllare il trattamento, tramite anche ispezioni e controlli sull'attività del Promotore;
- garantire l'osservanza del protocollo di studio approvato e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal comitato etico competente;
- osservare per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali;
- acquisire, per ogni singolo conferimento di dati clinici e genetici, l'espresso consenso del paziente al trattamento dei relativi dati personali per finalità di ricerca scientifica, previa un'adeguata ed esaustiva informativa ferma solo la facoltà di quest'ultimo di revocare il consenso al trattamento dei suoi dati personali, e si impegna a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi rivendicazione e/o pretesa del paziente derivante dai diritti da questi vantati sui suoi dati personali, ovvero su eventuali invenzioni e/o scoperte e/o segreti industriali conseguiti nell'ambito dello Studio.miele
- a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.
- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede di cui all'Art.8 a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.

Durata: Il presente accordo durerà fino alla conclusione dello studio, salvo eventuali intese diverse tra le parti.

Il Consiglio

- Visto l'art. 36 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità dell'Università di Firenze,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Visionato il testo dell'accordo,

Approva all'unanimità

- l'accordo in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure.



9.11 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina sperimentale e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e MSD Italia S.r.l., per la conduzione dello Studio per la sperimentazione clinica "Studio clinico multicentrico di fase 3, randomizzato, in aperto con MK-2870 in combinazione con Pembrolizumab rispetto alla monoterapia con Pembrolizumab nel trattamento in prima linea di partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con TPS PD-L1 maggiore o uguale a 50% (TroFuse-007)" Codice Protocollo MK 2870-007", presso la SOD Oncologia Medica - Codice Protocollo MK2870-007

Promotore: MSD Italia S.r.l.,

Responsabile della sperimentazione: Prof. Lorenzo Antonuzzo

Responsabile della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Vittorio Miele

Il contratto è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti. È prevista da parte dell'Ente l'inclusione di 2 circa soggetti, con il limite del numero massimo di 614 pazienti arruolabili nella Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/Società.

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

€ 89.791,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm 1 MK-2870+Pembrolizumab

€ 45.413,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm 2 Pembrolizumab

€ 15.775,50 + IVA per paziente che completa il trattamento Second Course

Il Promotore si impegna a corrispondere al netto degli esami di pertinenza ospedaliera da corrispondere interamente all'Ente l'importo a paziente nella misura del 10% all'Ente, a copertura delle spese generali, e nella misura del 90% al Dipartimento in quanto lo Sperimentatore principale afferisce al Dipartimento e svolge l'attività di studio anche nell'ambito della propria attività di ricercatore universitario, quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: è previsto un corrispettivo una tantum di **€ 2000 euro** (+ iva se applicabile) quale importo per l'attività connessa alla radiologia da corrispondere alla sottoscrizione del contratto)

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,



- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

10) Assegni di ricerca, incarichi di collaborazione, borse post-laurea

10.1 Richiesta attivazione Borsa di Ricerca

La Prof.ssa Teresa Iantomasi chiede l'attivazione di una borsa Post-laurea per titoli e colloquio per attività di studio e di ricerca per lo svolgimento dell'attività di ricerca dal titolo: "Sviluppo e applicazione di molecole antagoniste al miR-24-3p umano per la terapia molecolare della neoplasia endocrina multipla di tipo 1 (MEN1)".

Importo € 19.367,00 ciascuna al lordo di eventuali ritenute fiscali e previdenziali a carico del borsista previste dalla normativa vigente.

Il costo graverà sul progetto: IANTFONDFIRMO25, nome progetto "Sviluppo e applicazione di molecole antagoniste al miR-24-3p umano per la terapia molecolare della neoplasia endocrina multipla di tipo I (MEN1)", CUP B13C25001780007, Assegnatario Responsabile Prof.ssa Teresa Iantomasi.

Durata della Borsa di studio: 12 mesi

Inizio attività: 15.07.2025

Requisiti richiesti:

- Laurea Magistrale N.O. (LM-9 in Biotecnologie Mediche e Farmaceutiche) e Lauree equipollenti o equiparate

La Commissione giudicatrice sarà nominata, subito dopo la scadenza del bando, dal Direttore del Dipartimento con apposito decreto.

La Commissione valuterà, sulla base dei titoli presentati dai candidati, l'attitudine allo svolgimento dei compiti di ricerca scientifica generali e inerenti gli studi oggetto del bando.

Il Consiglio approva all'unanimità l'attivazione della suddetta borsa di studio post-laurea per soli titoli e dà mandato al Direttore e al Delegato di attivare le necessarie procedure.

10.2 Richiesta di Attivazione Incarico di prestazione d'opera professionale, Prof.ssa Linda Vignozzi, a ratifica

Il Direttore comunica che la Prof.ssa Linda Vignozzi, in qualità di Responsabile del Progetto "*Longitudinal thrombo-inflammatory profiling of individuals undergoing gender-affirming hormone therapy (Hyper-gender study)*" chiede con lettera prot. n. 119023 del 03/06/2025, qualora la ricognizione interna all'Ateneo non individui la professionalità a



seguito descritta, l'indizione di una procedura di valutazione comparativa per titoli e colloquio per il conferimento di n. 1 incarico di prestazione d'opera professionale.

Il Direttore, considerata l'urgenza di attivare la procedura per le finalità del progetto "*Longitudinal thrombo-inflammatory profiling of individuals undergoing gender-affirming hormone therapy (Hyper-gender study)*", ha proceduto con proprio Decreto n.6961/2025 alla pubblicazione del relativo bando in data 03/06/2025.

Le attività altamente qualificate oggetto della prestazione consisteranno in:

- interventi di consulenza, supporto psicologico specialistico e valutazione psicodiagnostica agli utenti afferenti alla SOD Andrologia ed Endocrinologia di Genere
- in particolare, l'incaricato dovrà occuparsi di arruolare i soggetti candidabili allo studio in base alle valutazioni psicodiagnosticsche. Si occuperà inoltre di eseguire l'elaborazione statistica dei dati raccolti durante lo studio.

L'incarico avrà durata 5 mesi, con decorrenza dal 21/07/2025.

L'incaricato da selezionare dovrà avere il seguente profilo professionale:

1. iscrizione all'Albo professionale dell'Ordine degli Psicologi;
2. Diploma di Laurea V.O., e/o Magistrale, e/o Specialistica in Psicologia Clinica LM-51

Per la valutazione la commissione avrà a disposizione 100 punti che verranno così ripartiti:
fino a 40 punti per il punteggio di laurea e l'argomento di tesi;
fino ad un massimo di 10 punti per altri titoli da valutare: partecipazione a congressi e workshop inerenti la Disforia/Incongruenza di Genere;
fino ad un massimo di 20 punti per la pregressa esperienza formativa e professionale maturata in relazione all'attività da svolgere e/o in settori analoghi;
fino a 30 punti per il colloquio.

Occorre sottolineare che si tratta di progetto finanziato all'interno del Bando PRIN 2022 PNRR di cui al Decreto Direttoriale n. 1409 del 14/9/2022 "PRIN2022_PNRR_VIGNOZZI" codice progetto P2022RWMFC nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 – Componente 2. Dalla Ricerca all'Impresa - Investimento 1.1 Fondo per il Programma Nazionale della Ricerca (PNR) e Progetti di Ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN), finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU – CUP B53D23031770001.

L'importo totale lordo per l'Ateneo è di euro 7225,00.

L'importo lordo del corrispettivo previsto, comprensivo di tutti gli oneri a carico del percipiente, è pari ad € 7.083,00.

Detto importo è determinato, nella misura che viene stimata congrua, in relazione alla prestazione richiesta.

Il suddetto compenso verrà corrisposto in tre rate, di cui le prime due bimestrali di 2833 € (al 20/09/25 e al 20/11/25) e l'ultima di 1417 € a fine attività, e sarà subordinato alla relazione delle attività svolte dal professionista nel periodo cui riferisce il pagamento e alla attestazione di regolare svolgimento delle attività del responsabile scientifico.

In tutti documenti, compresa la fattura, dovrà essere indicato il riferimento al progetto "P2022RWMFC, CUP B53D23031770001, M4.C2.1.1, PRIN2022PNRR - finanziato con fondi dell'Unione Europea - NextGeneration EU"

Le modalità tecniche per lo svolgimento della prestazione saranno di esclusiva competenza dell'incaricato.



Il Consiglio

vista e valutata la richiesta, all'unanimità approva a ratifica l'indizione della procedura di valutazione comparativa per l'affidamento degli incarichi e autorizza la relativa spesa.

10.3 Richiesta di Attivazione Incarico Co.Co. – Prof.ssa Luigia Pazzagli

Il Presidente comunica che la Prof.ssa Luigia Pazzagli, in qualità di Responsabile del progetto "Studio dell'attività biologica di peptidi bioattivi ottenuti da estratti di farine di grani antichi in seguito a fermentazione acida e digestione enzimatica", chiede con lettera Prot. 128643 del 11/06/2025, qualora la ricognizione interna all'Ateneo non individui la professionalità a seguito descritta, l'indizione di una procedura di valutazione comparativa per soli titoli per il conferimento di n. 1 incarico di lavoro autonomo esercitato nella forma della collaborazione coordinata.

Le attività altamente qualificate oggetto della prestazione consisteranno in:

- Selezione, su base di informazioni da reperire sia in banca dati che in letteratura, di peptidi bioattivi di particolare interesse;
- Utilizzo di tecniche di biologia cellulare e molecolare
- Utilizzo di apparecchiature cromatografiche sia tipo HPLC che FPLC
- Interpretazioni di analisi di spettrometria di massa
- Dosaggio di attività enzimatiche in UV e fluorescenza

In particolare l'incaricato dovrà occuparsi, nell'ambito del Progetto "Studio dell'attività biologica di peptidi bioattivi ottenuti da estratti di farine di grani antichi in seguito a fermentazione acida e digestione enzimatica", di identificazione e caratterizzazione di peptidi bioattivi al fine di identificare alcune sequenze tipiche di peptidi derivati da grani antichi ed assenti nelle farine tradizionali. Questi peptidi saranno analizzati per la loro attività antinfiammatoria e antiproibliferativa su linee cellulari.

Il contratto avrà decorrenza dal 01/09/2025 e terminerà il 20/10/25.

Il collaboratore da selezionare dovrà avere il seguente profilo professionale:

1. Laurea in Scienze Biologiche (vecchio ordinamento) o corrispondenti lauree specialistiche o magistrali preferibilmente in Biologia Molecolare e Applicata;
2. Dottorato di Ricerca in ambito Biologico o Biochimico;
3. Ampia esperienza in campi attinenti agli argomenti oggetti del bando
4. Attitudine ed esperienza di lavoro in gruppo e in campo multidisciplinare

Per la valutazione dei titoli la commissione avrà a disposizione 100 punti che verranno così ripartiti:

- fino a 15 punti per il punteggio di laurea;
- fino ad un massimo di 20 punti per: pubblicazioni (2 punti ogni pubblicazione fino a max 10 punti) e abstract di presentazioni a congresso (max 10 punti, 0,5 punti ad abstract) ;
- fino ad un massimo di 10 punti per la pregressa esperienza professionale maturata in relazione all'attività da svolgere;
- fino a un max di 15 punti per attività di ricerca effettuata in laboratorio estero (max 10 punti) e attività di ricerca svolta in ambito affine al progetto (max 5 punti).
- fino a 40 punti per il colloquio.

L'importo lordo del corrispettivo previsto, comprensivo di tutti gli oneri a carico del percipiente, è pari ad € 3.400,00 e verrà corrisposto in 2 rate di pari importo di cui la prima il 30/09/2025, la seconda il 20/10/2025, dietro presentazione di una relazione



esplicativa finale delle attività poste in essere, volta ad accertare l’effettivo raggiungimento degli obiettivi pattuiti e controfirmata dal responsabile del progetto, prof.ssa Luigia Pazzagli.

Detto importo è determinato, nella misura che viene stimata congrua, in relazione alla prestazione richiesta e al valore dell’opera.

L’importo totale lordo di Ateneo è di euro 4.500,00 e graverà sul budget dell’Area: “Gestione progetti strategici, terza missione e comunicazione”, sul Progetto PNRR – THE: TUSCANY HEALTH ECOSYSTEM – SPOKE 2, finanziato dall’Unione Europea – Next Generation EU, CUP n. B83C22003920001, “PNRR_ECO_THE_SPOKE_2” Missione 4 Componente 2 - Investimento 1.5 di cui è responsabile la Prof.ssa Rossella Marcucci.

Il collaboratore svolgerà l’attività con lavoro prevalentemente proprio, in piena autonomia, senza vincoli di subordinazione, convenendo, in linea di massima, con il Responsabile del Progetto, Prof.ssa Luigia Pazzagli, le relative modalità.

Il Consiglio

Visto quanto disposto dall’art. 47 del D.L. 31 maggio 221 n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021 n.108 relativamente a “Pari opportunità, generazionali e di genere, nei contratti pubblici PNRR e PNC;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), ufficialmente presentato alla Commissione Europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell’art. 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241 e valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l’altro, il principio del contributo all’obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere, l’obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visto il contributo che i progetti PNRR devono assicurare per il conseguimento del Target associato alla misura di riferimento, del contributo all’indicatore comune e ai tagging ambientali e digitali nonché dei principi trasversali PNRR;

Visto l’articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “Do no significant harm”), e la relativa Comunicazione della Commissione Europea C (2021) 1054 finale 3 del 12.02.2021, recante “Orientamenti tecnici sull’applicazione del principio “non arrecare un danno significativo” a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante “Disposizioni urgenti per l’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose”;

Visto l’Avviso per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di “ecosistemi dell’innovazione”, costruzione di “leader territoriali di R&S” – Ecosistemi dell’Innovazione – n. 3277 del 30-12-2021;



Vista la richiesta della Prof.ssa Luigia Pazzagli, Responsabile Scientifico del Progetto "*Studio dell'attività biologica di peptidi bioattivi ottenuti da estratti di farine di grani antichi in seguito a fermentazione acida e digestione enzimatica*", presentata in data 10/06/2025 e assunta a prot. n. 128643 del 11/06/2025 da finanziare per euro 4.500 su fondi del Progetto PNRR – THE: TUSCANY HEALTH ECOSYSTEM – SPOKE 2, finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU, CUP n. B83C22003920001, "PNRR_ECO_THE_SPOKE_2" Missione 4 Componente 2 - Investimento 1.5 di cui è responsabile la Prof.ssa Rossella Marcucci;

Considerata la necessità di avvalersi della collaborazione di n. 1 unità di personale altamente qualificato per l'espletamento di attività di "Identificazione, analisi e caratterizzazione di peptidi bioattivi al fine di identificare alcune sequenze tipiche di peptidi derivati da grani antichi ed assenti nelle farine tradizionali";

Considerato che è stata preventivamente accertata, all'interno di questa struttura, l'oggettiva assenza di professionalità in grado di svolgere i compiti richiesti;

Considerato che la copertura finanziaria graverà per un importo lordo Ateneo di € 4.500, sul budget dell'Area: "Gestione progetti strategici, terza missione e comunicazione" su fondi del Progetto PNRR – THE: TUSCANY HEALTH ECOSYSTEM – SPOKE 2, finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU, CUP n. B83C22003920001, "PNRR_ECO_THE_SPOKE_2" Missione 4 Componente 2 - Investimento 1.5 di cui è responsabile la Prof.ssa Rossella Marcucci;

all'unanimità approva l'indizione della procedura di valutazione comparativa per l'affidamento dell'incarico e autorizza la relativa spesa.

10.4 Attribuzione di n. 2 incarichi per seminari – Prof. Niccolò Taddei

Il Presidente comunica che il Prof. Niccolò Taddei, in qualità di Responsabile dei progetti TADDCTSPOSTHERMO2025 e TADDCTSPOSTLIFETECH2025, ha chiesto il conferimento di n. 2 incarichi *ad personam* per lo svolgimento dei seguenti seminari scientifici presso la sezione di Biochimica del Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio":

I seminari sono di seguito descritti:

Incaricato	Data	Titolo interventi formativi	Compenso lordo percipiente
Matteo Seccaroni	13/06/25	Understanding the role of IL-1 beta in tenocyte homeostasis: a proteomic and lipidomic perspective	230,00
Federica Forte	13/06/25	The mini recombinant protein ED-sRGN: a compact and versatile genome 13 giugno 2025 editing tool	230,00

Gli importi sono comprensivi di tutti gli oneri a carico dei percipienti.

Detti importi sono determinati nella misura che viene stimata congrua, in relazione alle prestazioni richieste considerando le competenze necessarie ed il tempo previsto per il loro svolgimento.



La spesa graverà sul budget del Dipartimento SBSC "Mario Serio" progetto: TADDCTSPOSTHERMO2025 (CUP n. B13C25000610007) e TADDCTSPOSTLIFETECH2025 (CUP n. B13C25000950007), di cui è responsabile il prof. Niccolò Taddei.

Ciò premesso, il Presidente invita il Consiglio a deliberare.

Il Consiglio

PRESO ATTO dell'istruttoria;

VISTA la richiesta pervenuta per le vie brevi dal Prof. Niccolò Taddei, in qualità di Responsabile dei progetti TADDCTSPOSTHERMO2025 e TADDCTSPOSTLIFETECH2025, riguardante il conferimento di n. 2 incarichi *ad personam* per lo svolgimento dei sopra specificati seminari scientifici presso la sezione di Biochimica del Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio";

approva il conferimento dei 2 incarichi *ad personam* per lo svolgimento dei seminari scientifici, come riportati in premessa, presso la sezione di Biochimica del Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" e ne autorizza la relativa spesa che graverà sul budget del Dipartimento SBSC "Mario Serio", progetto: TADDCTSPOSTHERMO2025 (CUP n. B13C25000610007) e TADDCTSPOSTLIFETECH2025 (CUP n. B13C25000950007), di cui è responsabile il prof. Niccolò Taddei.

11) Pratiche del personale

1.1 Frequentatori volontari

Il Presidente comunica che la Dr.ssa Teresa Iantomasi ha richiesto l'autorizzazione per la dr.ssa Cinzia Aurilia per frequentare il laboratorio di cellular and molecular biology and genetic lab del dipartimento SBSC, situato in viale Pieraccini, 6 in qualità di ospite dal giorno 6/06/2025 al giorno 31/08/2025 per poter assistere alle ricerche sullo studio dei meccanismi cellulari e molecolari alla base delle patogenesi della Sindrome MEN1 e sviluppo di bioassay per lo studio degli effetti dei fitocannabinoidi contenuti nella Cannabis Sativa sotto la responsabilità della dott.ssa Teresa Iantomasi. Considerato che il candidato frequentatore è in regola con l'assolvimento degli obblighi formativi specifici ai fini della sicurezza, secondo quanto stabilito dall'art.37 del D.Lgs. 81/2002, il Consiglio approva a ratifica.

12) Internazionalizzazione

12.1 Richiesta utilizzo Fondi Internazionalizzazione 2025

Il Presidente informa che è pervenuta la seguente richiesta:

- Il **Prof. Felice Petraglia** chiede di conferire il titolo di *Visiting Professor* e di poter utilizzare i fondi Internazionalizzazione 2025 per ospitare presso il Dipartimento il **Prof. John Challis**, proveniente dalla University of Toronto, per una visita di alcuni giorni durante la quale terrà alcune lezioni a studenti e specializzandi di Ginecologia.

Il soggiorno è previsto dal 29 settembre al 4 ottobre 2025. Il Prof. Petraglia chiede che vengano rimborsate al Prof. Challis le spese di viaggio e vitto per un totale di **€1.500,00**.



Il Consiglio

- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,

Approva all'unanimità

la richiesta del Prof. Petraglia di utilizzo dei Fondi Internazionalizzazione 2025 per il rimborso delle spese di viaggio e vitto del Prof. Challis.

12.2 Variazione date soggiorno Prof.ssa Sarah L. Berga e rinuncia Prof. Roberto Romero

Il Presidente informa che sono pervenute le seguenti comunicazioni da parte del **Prof. Felice Petraglia**:

- variazione delle date di soggiorno della **Prof.ssa Sarah L. Berga**: il soggiorno non sarà più dal 15 ottobre al 15 novembre 2025, come approvato dal Consiglio di Dipartimento del 14/11/2024, ma dal **1° al 30 novembre 2025**. Il contributo richiesto per il rimborso delle spese di viaggio, vitto e alloggio è € **6.500,00**.

- il **Prof. Roberto Romero**, il cui soggiorno era previsto dal 29 settembre al 4 ottobre, non potrà più venire e verrà sostituito dal Prof. John Challis.

Il Consiglio

- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,

Approva all'unanimità

la variazione delle date di soggiorno della Prof.ssa Berga e la sostituzione del Prof. Romero con il Prof. Challis

12.3 Bando SHARE_Africa PhD Mobility Programme - accettazione richieste Dr.sse Yamina Naffeti e Mayssem Khalouaoui A RATIFICA

A seguito dell'emanazione del Bando SHARE_Africa PhD Mobility Programme, programma di mobilità promosso da Italian Higher Education with Africa (IHEA) che prevede l'erogazione di 12 borse di studio per finanziare progetti di ricerca di dottorandi appartenenti a una delle università membri di IHEA, il Presidente informa che sono pervenute le seguenti richieste di mobilità presso il Dipartimento:

- la **Dr.ssa Yamina Naffeti** della University of Tunis El Manar (Tunisia) chiede di poter svolgere il Progetto "Study of the Effect of a Plant-Derived Phenolic Compound on the Response to Tamoxifen

in Breast Cancer" presso il Cancer Omics Laboratory del Prof. Matteo Benelli e il Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology Laboratory della Prof.ssa Pamela Pinzani da settembre 2025 a febbraio 2026

- la **Dr.ssa Mayssem Khalouaoui** della University of La Manouba (Tunisia) chiede di poter svolgere il progetto "Protective role of a plant extract in preventing neurodegenerative complications" presso il Laboratory for the Study of Protein Misfolding Diseases del Prof. Fabrizio Chiti da settembre 2025 a febbraio 2026

Il Presidente chiede al Consiglio di esprimersi in merito all'accettazione delle richieste illustrate a ratifica.



Il Consiglio

- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,

Approva all'unanimità

a ratifica la richiesta del Prof. Benelli e della Prof.ssa Pinzani e la richiesta del Prof. Chiti di accoglienza presso i propri laboratori di ricerca della Dr.ssa Yamina Naffeti e della Dr.ssa Mayssem Khalouaoui nell'ambito del programma di mobilità SHARE_Africa PhD Mobility Programme.

12.4 Partecipazione del Prof. Giovanni Romano al Programma di scambio "International Exchanges 2025 Global Round 2"

Nell'ambito del Programma di scambio tra scienziati di università UK ed extra UK "International Exchanges 2025 Global Round 2", promosso dalla Royal Society, il **Prof. Giovanni Romano** ha presentato insieme al **Prof. Rodrigo Aviles-Espinosa** della University of Sussex il progetto "Enhancing Phototherapy Efficiency through Photo-responsive Materials and Precision Light Dosimetry".

Il programma prevede un finanziamento di **£9,000.00** per le spese delle missioni che andranno interamente alla University of Sussex e serviranno a rimborsare le spese delle missioni del Prof. Romano presso la University of Sussex e del Prof. Aviles-Espinosa presso il nostro Dipartimento.

Il Consiglio

- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,

Approva all'unanimità

il soggiorno del Prof. Aviles-Espinosa presso il nostro Dipartimento nell'ambito del programma di scambio "International Exchanges 2025 Global Round 2"

13) Scarichi inventariali

Non ci sono argomenti

14) Storni sul budget 2025

Non si sono argomenti

Alle ore 16.24 inizia la seduta ristretta ai Professori di I e II fascia, Ricercatori a tempo indeterminato e determinato

Tabella presenti e assenti Componenti Consiglio di Dipartimento

Professori ordinari e straordinari Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Chiarugi Paola	X		
2) Chiti Fabrizio	X		
3) Cirri Paolo	X		



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Scienze
Biomediche, Sperimentali
e Cliniche "Mario Serio"
Eccellenza 2023-2027

4) Donati Chiara	X		
5) Galli Andrea	X		
6) Giannoni Elisa	X		
7) La Marca Giancarlo	X		
8) Livi Lorenzo		X	
9) Luconi Michaela		X	
10) Maggi Mario		X	
11) Mascalchi Mario			X
12) Milani Stefano			X
13) Modesti Alessandra			X
14) Pallotta Stefania	X		
15) Papi Laura	X		
16) Petraglia Felice			X
17) Romagnani Paola		X	
18) Taddei Niccolò	X		
19) Vignozzi Linda		X	
TOTALE N. 19			

Professori associati	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Barletta Emanuela	X		
2) Becatti Matteo	X		
3) Bemporad Francesco	X		
4) Benelli Matteo	X		
5) Bernacchioni Caterina	X		
6) Berti Valentina			X
7) Bianchini Francesca	X		
8) Bucciantini Monica	X		
9) Camicottoli Gianna			X
10) Caselli Anna	X		
11) Cecchi Cristina	X		
12) Cencetti Francesca	X		
13) Cianferotti Luisella	X		
14) Coccia Maria Elisabetta			X
15) Degl'Innocenti Donatella	X		
16) Desideri Isacco			X
17) Dicembrini Ilaria	X		
18) Dragoni Gabriele	X		
19) Fainardi Enrico	X		
20) Fambrini Massimiliano		X	
21) Fiaschi Tania	X		
22) Fiorillo Claudia	X		
23) Fusi Franco	X		



24) Gamberi Tania	X		
25) Krausz Csilla Gabriella	X		
26) Lasagni Laura	X		
27) Laurenzana Anna			X
28) Lazzeri Elena	X		
29) Lolli Francesco	X		
30) Lotti Francesco	X		
31) Magherini Francesca	X		
32) Mangoni Monica	X		
33) Mannucci Edoardo	X		
34) Marcucci Gemma	X		
35) Meacci Elisabetta	X		
36) Meattini Icro			X
37) Mecacci Federico	X		
38) Mello Tommaso	X		
39) Miele Vittorio	X		
40) Monti Daniela		X	
41) Morandi Andrea	X		
42) Muratori Monica	X		
43) Nardi Cosimo	X		
44) Nediani Chiara	X		
45) Paoli Paolo	X		
46) Papucci Laura	X		
47) Pazzagli Luigia	X		
48) Peri Alessandro		X	
49) Peron Angela	X		
50) Pinzani Pamela		X	
51) Ramazzotti Matteo	X		
52) Rastrelli Giulia		X	
53) Romano Giovanni	X		
54) Rovida Elisabetta	X		
55) Sciagrà Roberto	X		
56) Sorbi Flavia			X
57) Talamonti Cinzia		X	
58) Tarocchi Mirko			X
59) Vaglio Augusto		X	
			TOTALE 59

Ricercatori Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Biagini Maria Rosa	X		
2) Ceni Elisabetta	X		
3) Gensini Francesca	X		
4) Iantomasi Teresa	X		



5) Magnelli Lucia	X		
6) Passeri Alessandro	X		
7) Ranaldi Francesco			X
8) Schiavone Nicola	X		
TOTALE N. 8			

Ricercatori a tempo determinato di tipologia b) Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Becherucci Francesca	X		
2) Bettoli Alessandra		X	
3) Cascella Roberta	X		
4) Chillà Anastasia	X		
5) Ippolito Luigi	X		
6) Lulli Matteo	X		
7) Luti Simone	X		
8) Marrazzo Livia	X		
9) Pillozzi Serena	X		
10) Vannuccini Silvia		X	
TOTALE 10			

Ricercatori a tempo determinato in tenure track Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Calistri Linda	X		
TOTALE 1			

Ricercatori a tempo determinato di tipologia a) Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Bigi Alessandra	X		
2) Cantini Giulia	X		
3) Canu Letizia			X
4) Cipriani Sarah		X	
5) De Chiara Letizia		X	
6) Insero Giacomo	X		
7) Mannini Benedetta	X		
8) Marchiani Sara	X		
9) Margheri Francesca	X		
10) Pranzini Erica	X		
11) Sparano Clotilde			X
TOTALE 11			

Constatata la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta telematica.

Si passa alla discussione dell'o.d.g.:



15) Integrazione alla delibera del Consiglio del 22 maggio u.s. in merito alla Programmazione triennale del personale docente e ricercatore per gli anni 2025-2027 per posti di professore Ordinario, di professore Associato e di Ricercatore a tempo determinato - Inserimento attività assistenziale procedura valutativa art. 24, c. 5 SSD MEDS-21/A (ordine di priorità tabella PA n. 1)

Il Presidente comunica che l'amministrazione centrale in merito alla programmazione del personale docente e ricercatore 2025-2027 ha richiesto di integrare la delibera con l'indicazione delle procedure relative ai SSD per i quali è richiesto lo svolgimento di attività assistenziale.

Pertanto è stato necessario inviare all'Unità di processo Amministrazione del personale docente una nota del direttore (Prot. n. 121491 del 5 giugno 2025) ad integrazione della delibera sulla Programmazione triennale del personale docente e ricercatore per gli anni 2025-2027 per posti di professore Ordinario, di professore Associato e di Ricercatore a tempo determinato del Consiglio di Dipartimento del 22 maggio 2025.

È pertanto necessario deliberare a ratifica la seguente integrazione inviata con la nota suddetta:

Relativamente ai Posti di Professore Associato (PA):

Per l'anno 2025 si prevede l'attivazione di una procedura valutativa ai sensi dell'art. 24, comma 5, per il SSD MEDS-21/A, con ordine di priorità n. 1, riguardante la Dr.ssa Silvia Vannuccini. La posizione richiede lo svolgimento di attività assistenziale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi.

Il Consiglio

- **Visto** il Regolamento di Ateneo dei Dipartimenti;
- **Visto** il Regolamento di Ateneo per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati;
- **Visto** il "Regolamento in materia di ricercatori a tempo determinato ai sensi dell'articolo 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240";
- **Vista** la delibera del Consiglio di Dipartimento del 22 maggio 2025 con la quale è stata approvata la Programmazione triennale del personale docente e ricercatore per gli anni 2025-2027 per posti di professore Ordinario, di professore Associato e di Ricercatore a tempo determinato;
- **Tenuto conto** della richiesta di precisazioni ricevute per le vie brevi dall'Amministrazione centrale;
- **Richiamata** la nota del Direttore Prot. n. 121491 del 5 giugno 2025;

Approva all'unanimità, a ratifica

L'integrazione alla delibera relativa alla Programmazione triennale del personale docente e ricercatore per gli anni 2025-2027 per posti di professore Ordinario, di professore Associato e di Ricercatore a tempo determinato a seguito della richiesta dell'Amministrazione Centrale come di seguito indicate in carattere corsivo sottolineato:

PA



Ordine di priorità	SSD	Tipo di procedura *	indicatori utilizzati	motivazione	Da attivare nel 2025
1	MEDS-21/A	art. 24 c. 5	Silvia Vannuccini (28.02.2026)	<i>attività assistenziale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi.</i>	sì
2	MEDS-02/A	art. 24 c. 5	Anastasia Chillà (31.08.2026)		no
3	MEDS-26/D	art. 24 c. 5	Serena Pillozzi (30.09.2026)		no
4	BIOS-10/A	art. 24 c. 5	Simone Luti (31.10.2026)		no
5	MEDS-02/A	art. 24 c. 5	Matteo Lulli (31.10.2026)		no
6	BIOS-09/A	art. 24 c. 5	Alessandra Bettoli (31.08.2027)		no
7	BIOS-07/A	art. 24 c. 5	Luigi Ippolito (31.08.2027)		no

Alle ore 16.26 inizia la seduta ristretta ai Professori ordinari e associati, ricercatori a tempo indeterminato e ai ricercatori di cui all'articolo 3, comma 1, lett. b) e c) del nuovo Regolamento in materia di ricercatori a tempo determinato, (articolo 6, comma 1).

Tabella presenti e assenti Componenti Consiglio di Dipartimento

Professori ordinari e straordinari Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Chiarugi Paola	X		
2) Chiti Fabrizio	X		
3) Cirri Paolo	X		
4) Donati Chiara	X		
5) Galli Andrea	X		



6) Giannoni Elisa	X		
7) La Marca Giancarlo	X		
8) Livi Lorenzo		X	
9) Luconi Michaela		X	
10) Maggi Mario		X	
11) Mascalchi Mario			X
12) Milani Stefano			X
13) Modesti Alessandra			X
14) Pallotta Stefania	X		
15) Papi Laura	X		
16) Petraglia Felice			X
17) Romagnani Paola		X	
18) Taddei Niccolò	X		
19) Vignozzi Linda		X	
TOTALE N. 19			

Professori associati	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Barletta Emanuela	X		
2) Becatti Matteo	X		
3) Bemporad Francesco	X		
4) Benelli Matteo	X		
5) Bernacchioni Caterina	X		
6) Berti Valentina			X
7) Bianchini Francesca	X		
8) Bucciantini Monica	X		
9) Camiciottoli Gianna			X
10) Caselli Anna	X		
11) Cecchi Cristina	X		
12) Cencetti Francesca	X		
13) Cianferotti Luisella	X		
14) Coccia Maria Elisabetta			X
15) Degl'Innocenti Donatella	X		
16) Desideri Isacco			X
17) Dicembrini Ilaria	X		
18) Dragoni Gabriele	X		
19) Fainardi Enrico	X		
20) Fambrini Massimiliano		X	
21) Fiaschi Tania	X		
22) Fiorillo Claudia	X		
23) Fusi Franco	X		
24) Gamberi Tania	X		
25) Krausz Csilla Gabriella	X		
26) Lasagni Laura	X		



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Scienze
Biomediche, Sperimentali
e Cliniche "Mario Serio"
Eccellenza 2023-2027

27) Laurenzana Anna			X
28) Lazzeri Elena	X		
29) Lolli Francesco	X		
30) Lotti Francesco	X		
31) Magherini Francesca	X		
32) Mangoni Monica	X		
33) Mannucci Edoardo	X		
34) Marcucci Gemma	X		
35) Meacci Elisabetta	X		
36) Meattini Icro			X
37) Mecacci Federico	X		
38) Mello Tommaso	X		
39) Miele Vittorio	X		
40) Monti Daniela		X	
41) Morandi Andrea	X		
42) Muratori Monica	X		
43) Nardi Cosimo	X		
44) Nediani Chiara	X		
45) Paoli Paolo	X		
46) Papucci Laura	X		
47) Pazzagli Luigia	X		
48) Peri Alessandro		X	
49) Peron Angela	X		
50) Pinzani Pamela		X	
51) Ramazzotti Matteo	X		
52) Rastrelli Giulia		X	
53) Romano Giovanni	X		
54) Rovida Elisabetta	X		
55) Sciagrà Roberto	X		
56) Sorbi Flavia			X
57) Talamonti Cinzia		X	
58) Tarocchi Mirko			X
59) Vaglio Augusto		X	
			TOTALE 59

Ricercatori Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Biagini Maria Rosa	X		
2) Ceni Elisabetta	X		
3) Gensini Francesca	X		
4) Iantomasi Teresa	X		
5) Magnelli Lucia	X		
6) Passeri Alessandro	X		
7) Ranaldi Francesco			X
8) Schiavone Nicola	X		

**TOTALE N. 8**

Ricercatori a tempo determinato di tipologia b) Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Becherucci Francesca	X		
2) Bettoli Alessandra		X	
3) Cascella Roberta	X		
4) Chillà Anastasia	X		
5) Ippolito Luigi	X		
6) Lulli Matteo	X		
7) Luti Simone	X		
8) Marrazzo Livia	X		
9) Pillozzi Serena	X		
10) Vannuccini Silvia		X	
			TOTALE 10

Ricercatori a tempo determinato in tenure track Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Calistri Linda	X		
			TOTALE 1

Constatata la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta telematica.

Si passa alla discussione dell'o.d.g.:

16) Richiesta di attivazione bando per il reclutamento di un Ricercatore tenure track con riserva di cui al Comma 1 bis, art. 24, L. 240/2020, GSD 05/BIOS-08 Biologia Molecolare, SSD BIOS-08/A Biologia molecolare, nell'ambito della programmazione triennale del personale docente e ricercatore 2025-2027

Sul punto 16) il Presidente illustra il contenuto della circolare rettorale 8/2025, a seguito di quanto deliberato dal Senato accademico e dal Consiglio di amministrazione nelle sedute, rispettivamente, del 18 e 28 marzo 2025 e ricorda, in particolare, che nel triennio 2023-2025 la prima, la quarta e la settima posizione di RTT richieste dai Dipartimenti devono essere bandite mediante una procedura riservata a candidati che si trovino nella condizione prevista dal comma 1bis dell'art. 24 della L.240/2010. In caso di attivazione di più posizioni, i Dipartimenti devono indicare su quali SSD intendono prevedere la suddetta riserva, fermo restando il mantenimento della proporzione di 1 su 3 delle procedure con riserva.

Ricorda inoltre che gli Organi nelle citate sedute di marzo 2025 hanno lasciato alla discrezionalità dei Dipartimenti l'attivazione di bandi di RTT con la riserva di cui all'art. 14 comma 6-septiesdecies del D.L.36/2022, con la specifica che la stessa non può essere richiesta su posizioni attivate con la riserva di cui al comma 1bis dell'art. 24 della L.240/2010.



Il Consiglio del Dipartimento, nella composizione ristretta ai professori ordinari e associati, ricercatori a tempo indeterminato e ai ricercatori di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) e c) del "Regolamento in materia di ricercatori a tempo determinato ai sensi dell'articolo 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240" e con la maggioranza assoluta degli aventi diritto,

- visto il Regolamento di Ateneo dei Dipartimenti;
- visto il "Regolamento in materia di ricercatori a tempo determinato ai sensi dell'articolo 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240";
- preso atto delle delibere assunte dal Senato accademico e dal Consiglio di amministrazione nelle sedute rispettivamente del 18 e 28 marzo 2025;
- preso atto delle indicazioni per la richiesta di attivazione dei bandi e per l'utilizzo dei Punti Organico deliberate dagli Organi nelle suddette sedute;
- preso atto della Circolare 8/2025;
- richiamato il verbale della Commissione di Indirizzo e Autovalutazione del 21 maggio 2025 (Rep. n. 1075/2025 prot. n. 112608 del 22 maggio 2025);
- richiamata la programmazione triennale di posti di Ricercatore a tempo determinato per gli anni 2025-2027 precedentemente approvata dal Consiglio di Dipartimento nella seduta del 22 maggio 2025, in approvazione agli Organi di Governo nelle sedute del 17 e 27 giugno 2025;
- considerato che il GSD 05/BIOS-08 Biologia Molecolare, SSD BIOS-08/A Biologia molecolare è stato ritenuto prioritario nella programmazione triennale per gli anni 2025-2027 di cui sopra, con attivazione prevista nel 2025;
- preso atto che nel triennio 2023-2025 la prima, la quarta e la settima posizione di RTT devono essere bandite mediante una procedura riservata a candidati che si trovino nella condizione prevista dal comma 1bis dell'art. 24 della L.240/2010;
- dato atto che nel 2024 sono state attivate n. 7 posizioni di RTT di cui n. 2 con la suddetta riserva;
- considerato che la posizione di RTT dovrà essere bandita con la riserva di cui comma 1bis dell'art. 24 della L.240/2010 poiché la settima posizione è stata bandita con la riserva di cui all'art. 14 comma 6-septiesdecies del D.L.36/2022;
- considerato che gli Organi nelle sedute di marzo 2025 hanno lasciato alla discrezionalità dei Dipartimenti la possibilità di attivare bandi di RTT con la riserva di cui all'art. 14 comma 6-septiesdecies del D.L.36/2022, che in ogni caso non può essere richiesta su posizioni attivate con la riserva di cui al comma 1bis dell'art. 24 della L.240/2010;
- ritenuto opportuno prevedere l'accertamento della conoscenza della lingua inglese in funzione del profilo e delle esigenze di didattica, nonché l'accertamento della conoscenza della lingua italiana, obbligatoria per i candidati stranieri e le relative modalità;
- verificata la presenza della maggioranza assoluta dei membri del Consiglio,

DELIBERA

subordinatamente all'approvazione della programmazione triennale del personale docente e ricercatore 2025-2027 da parte degli Organi di Governo nelle sedute di giugno 2025, all'unanimità, di approvare la proposta di attivazione del bando per il reclutamento di 1



Ricercatore a tempo determinato (RTT) a tempo pieno, ai sensi dell'articolo 24, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come modificato dalla legge n. 79/2022 di conversione del decreto legge n. 36/2022, come segue:

Tipologia: RTT con riserva comma 1 bis art. 24 L. 240/2010

GSD: BIOS-08

SSD: BIOS-08/A

Regime d'impegno: tempo pieno

Il Ricercatore dovrà svolgere attività di ricerca, di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti per il gruppo scientifico-disciplinare e scientifico disciplinare oggetto della selezione.

In particolare il Ricercatore dovrà svolgere:

attività di ricerca nell'ambito di studio della struttura e della funzione delle biomolecole, in particolare acidi nucleici, e dei processi biomolecolari alla base dei processi di duplicazione, trascrizione e traduzione, e dei segnali preposti alla regolazione di questi processi e alla base di funzioni cellulari sia in condizioni fisiologiche come proliferazione e differenziamento sia in situazioni di alterazioni in specifiche condizioni patologiche;

attività didattica, didattica integrativa e di servizio agli studenti nell'ambito di insegnamenti di pertinenza del settore scientifico-disciplinare BIOS-08/A offerti nei corsi di laurea triennale, magistrale o a ciclo unico, nonché in scuole di specializzazione, master, corsi di perfezionamento e dottorati di ricerca;

Numeri massimi di pubblicazioni: 12

È richiesta la conoscenza della lingua inglese da accertarsi tramite traduzione di un testo scientifico, nonché la conoscenza della lingua italiana per i candidati stranieri, da accertarsi tramite colloquio.

Ripartizione del punteggio totale tra le varie categorie di titoli come segue*:

a) pubblicazioni scientifiche: 50

b) didattica, didattica integrativa e servizio agli studenti: 15

c) titoli e curriculum, comprensivo dell'attività di ricerca e della produzione scientifica complessiva: 35

*Tale deliberazione è assunta in forza di quanto previsto dell'art. 6 comma 2 lettera d) del Regolamento in materia di ricercatori a tempo determinato ai sensi dell'articolo 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240 di cui al D.R. n. 1459/2023 che stabilisce che al Dipartimento spetta l'individuazione dell'esatta ripartizione del punteggio totale tra le varie categorie di titoli, laddove per le stesse sia previsto un intervallo e in particolare quindi per le voci a) e c). Tenuto conto che il punteggio complessivo deve essere pari a 100, per differenza viene determinato anche il punteggio della voce b), che in ogni caso deve avere un valore non inferiore a 1.

Alle ore 16.29 inizia la seduta ristretta ai Professori di I e II fascia

Tabella presenti e assenti Componenti Consiglio di Dipartimento

Professori ordinari e straordinari Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Chiarugi Paola	X		



2) Chiti Fabrizio	X		
3) Cirri Paolo	X		
4) Donati Chiara	X		
5) Galli Andrea	X		
6) Giannoni Elisa	X		
7) La Marca Giancarlo	X		
8) Livi Lorenzo		X	
9) Luconi Michaela		X	
10) Maggi Mario		X	
11) Mascalchi Mario			X
12) Milani Stefano			X
13) Modesti Alessandra			X
14) Pallotta Stefania	X		
15) Papi Laura	X		
16) Petraglia Felice			X
17) Romagnani Paola		X	
18) Taddei Niccolò	X		
19) Vignozzi Linda		X	
TOTALE N. 19			

Professori associati	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Barletta Emanuela	X		
2) Becatti Matteo	X		
3) Bemporad Francesco	X		
4) Benelli Matteo	X		
5) Bernacchioni Caterina	X		
6) Berti Valentina			X
7) Bianchini Francesca	X		
8) Bucciantini Monica	X		
9) Camiciottoli Gianna			X
10) Caselli Anna	X		
11) Cecchi Cristina	X		
12) Cencetti Francesca	X		
13) Cianferotti Luisella	X		
14) Coccia Maria Elisabetta			X
15) Degl'Innocenti Donatella	X		
16) Desideri Isacco			X
17) Dicembrini Ilaria	X		
18) Dragoni Gabriele	X		
19) Fainardi Enrico	X		
20) Fambrini Massimiliano		X	
21) Fiaschi Tania	X		



22) Fiorillo Claudia	X		
23) Fusi Franco	X		
24) Gamberi Tania	X		
25) Krausz Csilla Gabriella	X		
26) Lasagni Laura	X		
27) Laurenzana Anna			X
28) Lazzeri Elena	X		
29) Lolli Francesco	X		
30) Lotti Francesco	X		
31) Magherini Francesca	X		
32) Mangoni Monica	X		
33) Mannucci Edoardo	X		
34) Marcucci Gemma	X		
35) Meacci Elisabetta	X		
36) Meattini Icro			X
37) Mecacci Federico	X		
38) Mello Tommaso	X		
39) Miele Vittorio	X		
40) Monti Daniela		X	
41) Morandi Andrea	X		
42) Muratori Monica	X		
43) Nardi Cosimo	X		
44) Nediani Chiara	X		
45) Paoli Paolo	X		
46) Papucci Laura	X		
47) Pazzagli Luigia	X		
48) Peri Alessandro		X	
49) Peron Angela	X		
50) Pinzani Pamela		X	
51) Ramazzotti Matteo	X		
52) Rastrelli Giulia		X	
53) Romano Giovanni	X		
54) Rovida Elisabetta	X		
55) Sciagrà Roberto	X		
56) Sorbi Flavia			X
57) Talamonti Cinzia		X	
58) Tarocchi Mirko			X
59) Vaglio Augusto		X	
TOTALE 59			

Constatata la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta telematica.

Si passa alla discussione dell'o.d.g.:



17) Procedura valutativa ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge 240/2010 GSD 06/MEDS-08 (Endocrinologia, nefrologia e scienze dell'alimentazione e del benessere), settore scientifico disciplinare MEDS-08/B (Nefrologia): approvazione atti e proposta di chiamata della dott.ssa Francesca BECHERUCCI

Il Presidente informa che con DR 656 (prot. n. 128009 del 10.06.2025) la Rettrice ha approvato gli atti della procedura valutativa in oggetto e ricorda che ai sensi dell'art. 18 (relativo alla specifica procedura) del "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati", il Consiglio del Dipartimento procede alla proposta di chiamata, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione degli atti. La delibera è valida se approvata con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori Ordinari e Associati. Il Presidente ricorda che il Dipartimento non può procedere alla chiamata dell'idoneo che abbia un grado di parentela o affinità entro il quarto grado compreso con un Professore appartenente al Dipartimento, ovvero con il Rettore, con il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, sopravvenuti durante lo svolgimento della procedura.

La delibera dovrà essere trasmessa all'Unità di processo Amministrazione del Personale docente al fine di predisporre l'istruttoria per l'approvazione della chiamata da parte del Consiglio di Amministrazione.

Il Consiglio di Dipartimento

Vista la legge 30 dicembre 2010, n.240 recante norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e di reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario e in particolare l'art. 24 comma 5;

Visto il vigente "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati";

Vista la delibera del 23 gennaio 2025 (prot. n. 18439 del 28 gennaio 2025) con la quale il Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" ha attivato la procedura valutativa ex art. 24, comma 5, della legge n. 240/2010, per la copertura di un posto di professore Associato per il gruppo scientifico disciplinare 06/MEDS-08 (Endocrinologia, nefrologia e scienze dell'alimentazione e del benessere), settore scientifico disciplinare MEDS-08/B (Nefrologia), riservata alla dott.ssa Francesca Becherucci, titolare di un contratto di ricercatore a tempo determinato di tipologia b), decorrente dal 1 settembre 2022 al 31 agosto 2025, e in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale conseguita in data 5 dicembre 2017;

Visto il decreto della Rettrice 18 aprile 2025, n. 462, pubblicato sull'Albo Ufficiale di Ateneo, con il quale è nominata la commissione giudicatrice della procedura valutativa sopracitata;

Visto il decreto della Rettrice DR 656 (prot. n. 128009 del 10.06.2025) con il quale la Rettrice ha approvato gli atti della procedura valutativa ex art. 24, comma 5, della L. 240/2010, per il gruppo scientifico disciplinare 06/MEDS-08 (Endocrinologia, nefrologia e scienze dell'alimentazione e del benessere), settore scientifico disciplinare MEDS-08/B (Nefrologia) dalla quale è risultata idonea la Dr.ssa Francesca Becherucci;

Visto il vigente "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati" che all'art. 18 "Chiamata in ruolo del professore Associato ai sensi dell'articolo 24,

comma 5, della legge 30 dicembre 2010, n. 240" prevede che il Dipartimento che ha richiesto la procedura di valutazione, formuli, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione



del decreto di approvazione degli atti sull'Albo Ufficiale di Ateneo, la proposta di chiamata con delibera adottata a maggioranza assoluta dei Professori di Prima e Seconda fascia;
Considerato che il candidato idoneo non ha grado di parentela o affinità entro il quarto grado compreso con un Professore appartenente al Dipartimento, ovvero con il Rettore, con il Direttore Generale o con un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo sopravvenuto durante lo svolgimento della procedura;
Verificata la presenza della maggioranza assoluta dei Professori di Prima e Seconda Fascia;
Verificati i presupposti richiesti dal vigente "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati"

Delibera all'unanimità

la Proposta di chiamata per il gruppo scientifico disciplinare 06/MEDS-08 (Endocrinologia, nefrologia e scienze dell'alimentazione e del benessere), settore scientifico disciplinare MEDS-08/B (Nefrologia) della dr.ssa Francesca Becherucci risultata idonea alla procedura valutativa ex. Art. 24 c. 5, come risulta da DR 656 (prot. n. 128009 del 10.06.2025).

18) Procedura valutativa ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge 240/2010 GSD 05/BIOS-07 (Biochimica), settore scientifico disciplinare BIOS-07/A (Biochimica): approvazione atti e proposta di chiamata della dott.ssa Roberta CASCELLA

Il Presidente informa che con DR 663 (prot. n. 128147 del 10.06.2025) la Rettrice ha approvato gli atti della procedura valutativa in oggetto e ricorda che ai sensi dell'art. 18 (relativo alla specifica procedura) del "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati", il Consiglio del Dipartimento procede alla proposta di chiamata, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione degli atti. La delibera è valida se approvata con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori Ordinari e Associati. Il Presidente ricorda che il Dipartimento non può procedere alla chiamata dell'idoneo che abbia un grado di parentela o affinità entro il quarto grado compreso con un Professore appartenente al Dipartimento, ovvero con il Rettore, con il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, sopravvenuti durante lo svolgimento della procedura.

La delibera dovrà essere trasmessa all'Unità di processo Amministrazione del Personale docente al fine di predisporre l'istruttoria per l'approvazione della chiamata da parte del Consiglio di Amministrazione.

Il Consiglio di Dipartimento

Vista la legge 30 dicembre 2010, n.240 recante norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e di reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario e in particolare l'art. 24 comma 5;

Visto il vigente "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati";

Vista la delibera del 23 gennaio 2025 (prot. n. 18434 del 28 gennaio 2025) con la quale il

Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" ha

attivato la procedura valutativa ex art. 24, comma 5, della legge n. 240/2010, per la copertura di un posto di professore Associato per il gruppo scientifico disciplinare 05/BIOS-07 (Biochimica), settore scientifico disciplinare BIOS-07/A (Biochimica), riservata alla dott.ssa Roberta CASCELLA, titolare di un contratto di ricercatore a tempo determinato di tipologia b), decorrente dal 1 settembre 2022 al 31 agosto 2025, e in possesso



dell'abilitazione scientifica nazionale conseguita in data 24 settembre 2018;
Visto il decreto della Rettrice 18 aprile 2025, n. 463, pubblicato sull'Albo Ufficiale di Ateneo, con il quale è nominata la commissione giudicatrice della procedura valutativa sopracitata;
Visto il decreto della Rettrice DR 663 (prot. n. 128147 del 10.06.2025) con il quale la Rettrice ha approvato gli atti della procedura valutativa ex art. 24, comma 5, della L. 240/2010, per il gruppo scientifico disciplinare 05/BIOS-07 (Biochimica), settore scientifico disciplinare BIOS-07/A (Biochimica) dalla quale è risultata idonea la Dr.ssa Roberta Casella;
Visto il vigente "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati" che all'art. 18 "Chiamata in ruolo del professore Associato ai sensi dell'articolo 24,
comma 5, della legge 30 dicembre 2010, n. 240" prevede che il Dipartimento che ha richiesto la procedura di valutazione, formuli, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione degli atti sull'Albo Ufficiale di Ateneo, la proposta di chiamata con delibera adottata a maggioranza assoluta dei Professori di Prima e Seconda fascia;
Considerato che il candidato idoneo non ha grado di parentela o affinità entro il quarto grado compreso con un Professore appartenente al Dipartimento, ovvero con il Rettore, con il Direttore Generale o con un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo sopravvenuto durante lo svolgimento della procedura;
Verificata la presenza della maggioranza assoluta dei Professori di Prima e Seconda Fascia;
Verificati i presupposti richiesti dal vigente "Regolamento per la disciplina della chiamata dei professori ordinari e associati"

Delibera all'unanimità

la proposta di chiamata per il gruppo scientifico disciplinare 05/BIOS-07 (Biochimica), settore scientifico disciplinare BIOS-07/A (Biochimica) della dr.ssa Roberta Casella risultata idonea alla procedura valutativa ex. Art. 24 c. 5, come risulta da DR 663 (prot. n. 128147 del 10.06.2025).

Non essendoci altri argomenti all'ordine del giorno, la seduta è tolta alle ore 16.40.

Letto, approvato e sottoscritto limitatamente alle delibere assunte.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Barbara Napolitano

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE SEDUTA RISTRETTA
Elisa Giannoni

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
Andrea Galli

Allegato A punto 9.5



Investigator Grant Estimate for 079-2022_Kartos_KRT-232-115_Myelofibrosis

Version	Version 5_Basic IG_PA v.1_15Feb25
Date	24-Mar-2025
Sites	13

ITALY

Overhead for medical procedures	25%
Overhead for administrative fees	0%

Run-in Period

Group/Procedure	Unit cost	Unit count	Screening	Treatment					
				-28 to -1	Cycle 1A W1-W4	Cycle 2A W5-W8	Cycle 3A W9-W12	Cycle 4A W13-16	Cycle 5A W17-20
General procedures									
Informed consent	€ 258,00	1	€ 258,00						
Inclusion/Exclusion criteria	€ 92,88	1	€ 92,88						
Demographics	€ 18,58	1	€ 18,58						
Medical history (Diagnosis and Prior Therapies)	€ 92,88	1	€ 92,88						
IPSS	€ 25,80	1	€ 25,80						
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments	€ 20,64	7	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64
Height assessment	€ 5,16	1	€ 5,16						
Weight assessment	€ 5,16	7	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16
ECOG performance status	€ 20,64	7	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64
12-lead ECG (triplicate)	€ 154,80	1	€ 154,80						
Physical examination: complete with palpation of spleen size	€ 82,56	1	€ 82,56						
Physical examination: symptom-based with palpation of spleen size	€ 61,92	6		€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92
Transfusion usage	€ 30,96	7	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96
Concomitant medications	€ 36,12	7	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12
AE/SAE assessment	€ 51,60	7	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60
CRF completion	€ 41,28	3		€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64
Laboratory (local lab)									
Complete blood count with differential	€ 51,60	7	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60
Serum chemistry: full	€ 51,60	7	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60
Amylase	€ 14,45	1	€ 14,45						
Lipase	€ 6,19	1	€ 6,19						
Creatinine clearance	€ 15,48	1	€ 15,48						
Blood coagulation test	€ 30,96	1	€ 30,96						
Lipid panel	€ 20,64	1	€ 20,64						
Blood Serology - HBV, HCV; HIV	€ 108,36	1,5	€ 162,54						
Imaging									
MRI (per 1 zone, abdomen): without contrast	€ 576,00	0							
Scan uploading fee for central radiology (per scan, within 3 days of scan date)	€ 51,60	0							
Biopsy									
Bone marrow aspirate and biopsy (collection, processing and shipment)	€ 175,44	0							
Archival tumor tissue submission	€ 51,60	0							
Sample collection (for regional or central lab assessments)									
Blood sampling for TP53 mutation status	€ 25,80	1	€ 25,80						
CD34+ Count	€ 25,80	1	€ 25,80						
Medication or equipment dispense/retrieval									
ePRO Setup and Training	€ 51,60	1	€ 51,60						
ePRO Review for Completion	€ 51,60	3,5	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80
Study medication dispensing and accountability	€ 46,44	3		€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22
Staff fees									
PI fee without exam costs (per visit)	€ 85,66	7,5	€ 128,48	€ 85,66	€ 85,66	€ 85,66	€ 85,66	€ 85,66	€ 85,66
Coordinator fee (per visit)	€ 44,38	7,5	€ 66,56	€ 44,38	€ 44,38	€ 44,38	€ 44,38	€ 44,38	€ 44,38
Nurse fee (per visit)	€ 28,90	7,5	€ 43,34	€ 28,90	€ 28,90	€ 28,90	€ 28,90	€ 28,90	€ 28,90
Overhead		25%							
Total per visit cost per patient			€ 1.616,63	€ 558,83	€ 558,83	€ 558,83	€ 558,83	€ 558,83	€ 558,83
Total per visit cost per patient with overhead			€ 2.020,79	€ 698,54	€ 698,54	€ 698,54	€ 698,54	€ 698,54	€ 698,54
Total per completed patient			€ 6.212,00						

Annex to the Financial Arrangements

[Translation]

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.

[Insert translation]

The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice.

[Insert translation]

1. Per Visit Fees | [Translation]

The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF sections **verified by a PSI monitor** with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement.

[Insert translation]

Name of the Visit Nome della visita		Invoice initiated by Fatturazione avviata da*	Fees in EUR Corrispettivi in EUR	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi [University Hospital] "Hospital", 100% Esami (Institution)	Resto	Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Università degli Studi di Firenze DEPARTMENT 95%	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi [University Hospital] "Hospital", 5% or Institution
Run-in Period Periodo di Run-in							
Screening Screening		PSI	€ 2.020,79	508,26	€ 1.512,53	€ 1.436,90	€ 75,63
Cycle 1A (Week 1-4) Ciclo 1A (Settimane 1-4)		PSI	€ 698,54	103,20	€ 595,34	€ 565,57	€ 29,77
Cycle 2A (Week 5-8) Ciclo 2A (Settimane 5-8)		PSI	€ 698,54	103,20	€ 595,34	€ 565,57	€ 29,77
Cycle 3A (Week 9-12) Ciclo 3A (Settimane 9-12)		PSI	€ 698,54	103,20	€ 595,34	€ 565,57	€ 29,77
Cycle 4A (Week 13-16) Ciclo 4A (Settimane 13-16)		PSI	€ 698,54	103,20	€ 595,34	€ 565,57	€ 29,77
Cycle 5A (Week 17-20) Ciclo 5A (Settimane 17-20)		PSI	€ 698,54	103,20	€ 595,34	€ 565,57	€ 29,77
Cycle 6A (Week 21-24) Ciclo 6A (Settimane 21-24)		PSI	€ 698,54	103,20	€ 595,34	€ 565,57	€ 29,77
Randomized Period Periodo di Randomizzazione							
Pre-Randomization Pre-randomizzazione		PSI	€ 1.623,47	508,26	€ 1.115,21	€ 1.059,44	€ 55,76
Cycle 1B Day 1 (Week 1) Giorno 1 del Ciclo 1B (Settimana 1)		PSI	€ 1.224,34	258,00	€ 966,34	€ 918,02	€ 48,32
Cycle 1B Day 3 (Week 1) Giorno 3 del Ciclo 1B (Settimana 1)		PSI	€ 286,38	-	€ 286,38	€ 272,06	€ 14,32
Cycle 1B Day 8 (Week 2) Giorno 8 del Ciclo 1B (Settimana 2)		PSI	€ 363,78	51,60	€ 312,18	€ 296,57	€ 15,61
Cycle 1B Day 15 (Week 3) Giorno 15 del Ciclo 1B (Settimana 3)		PSI	€ 363,78	103,20	€ 260,58	€ 247,55	€ 13,03
Cycle 1B Day 22 (Week 4) Giorno 22 del Ciclo 1B (Settimana 4)		PSI	€ 299,28	51,60	€ 247,68	€ 235,30	€ 12,38
Cycle 2B Day 1 (Week 5) Giorno 1 del Ciclo 2B (Settimana 5)		PSI	€ 895,39	123,84	€ 771,55	€ 732,97	€ 38,58
Cycle 2B Day 3 (Week 5) Giorno 3 del Ciclo 2B (Settimana 5)		PSI	€ 286,38	-	€ 286,38	€ 272,06	€ 14,32
Cycle 2B Day 8 (Week 6) Giorno 8 del Ciclo 2B (Settimana 6)		PSI	€ 299,28	51,60	€ 247,68	€ 235,30	€ 12,38
Cycle 2B Day 15 (Week 7) Giorno 15 del Ciclo 2B (Settimana 7)		PSI	€ 363,78	103,20	€ 260,58	€ 247,55	€ 13,03
Cycle 2B Day 22 (Week 8) Giorno 22 del Ciclo 2B (Settimana 8)		PSI	€ 299,28	51,60	€ 247,68	€ 235,30	€ 12,38
Cycle 3B Day 1 (Week 9) Giorno 1 del Ciclo 3B (Settimana 9)		PSI	€ 992,14	278,64	€ 713,50	€ 677,82	€ 35,67
Cycle 3B Day 3 (Week 9) Giorno 3 del Ciclo 3B (Settimana 9)		PSI	€ 286,38	-	€ 286,38	€ 272,06	€ 14,32
Cycle 3B Day 8 (Week 10) Giorno 8 del Ciclo 3B (Settimana 10)		PSI	€ 299,28	51,60	€ 247,68	€ 235,30	€ 12,38
Cycle 3B Day 15 (Week 11) Giorno 15 del Ciclo 3B (Settimana 11)		PSI	€ 299,28	51,60	€ 247,68	€ 235,30	€ 12,38
Cycle 3B Day 22 (Week 12) Giorno 22 del Ciclo 3B (Settimana 12)		PSI	€ 396,03	51,60	€ 344,43	€ 327,21	€ 17,22
Cycle 4B Day 1 (Week 13-16) Giorno 1 del Ciclo 4B (Settimane 13-16)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
Cycle 5B Day 1 (Week 17-20) Giorno 1 del Ciclo 5B (Settimane 17-20)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
Cycle 6B Day 1 (Week 21-24) Giorno 1 del Ciclo 6B (Settimane 21-24)		PSI	€ 814,76	123,84	€ 690,92	€ 656,38	€ 34,55
Cycle 7B Day 1 (Week 25-28) Giorno 1 del Ciclo 7B (Settimane 25-28)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
Cycle 8B Day 1 (Week 29-32) Giorno 1 del Ciclo 8B (Settimane 29-32)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
Cycle 9B Day 1 (Week 33-36) Giorno 1 del Ciclo 9B (Settimane 33-36)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
Cycle 10B Day 1 (Week 37-40) Giorno 1 del Ciclo 10B (Settimane 37-40)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
Cycle 11B Day 1 (Week 41-44) Giorno 1 del Ciclo 11B (Settimane 41-44)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
Cycle 12B Day 1 (Week 45-48) Giorno 1 del Ciclo 12B (Settimane 45-48)		PSI	€ 798,64	123,84	€ 674,80	€ 641,06	€ 33,74
EOT EOT		PSI	€ 1.088,89	309,60	€ 779,29	€ 740,32	€ 38,96
Long-term Follow-up (every 12 weeks) Follow-up a lungo termine (ogni 12 settimane)		PSI	€ 116,75	-	€ 116,75	€ 110,91	€ 5,84
Total Totale			€ 23.783,47	€ 4.287,96	€ 19.495,51	€ 18.520,74	€ 974,78

2A. Additional Procedural Fees | [Translation]

Further to the per visit fees, the following unscheduled and/or additional procedures or visits will be compensated upon occurrence

95% Dip medicina sperimentale e clinica 5% auoc	100% dip medicina sperime	100% AOUC
---	---------------------------	-----------

[Insert translation]							
Name of the Procedure or Visit		Invoice initiated by /	Fees in EUR	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi [University Hospital] "Hospital" or Institution)	Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Università degli Studi di Firenze DEPARTMENT	DEPARTMENT SBSC "Mario Serio"	Conditions
Cycles (for Ruxolitinib Monotherapy Responder patients) Ciclo 7A e cicli successivi (per i pazienti rispondenti alla monoterapia con Ruxolitinib)	Cycle 7A and subsequent cycles (for Ruxolitinib Monotherapy Responder patients) Ciclo 7A e cicli successivi (per i pazienti rispondenti alla monoterapia con Ruxolitinib)	PSI	€ 392,81	€ 80,92	€ 311,89		Payable upon occurrence for Study subjects who have achieved and continue to maintain a response.
Subsequent cycle after Cycle 12B	Subsequent cycle after Cycle 12B Ciclo successivo dopo il Ciclo 12B	PSI	€ 798,64	€ 157,58	€ 641,06		Payable, if performed, after Cycle 12B Day 1. The amount of each subsequent cycle is equal to the amount of Cycle 12B Day 1. Da pagare se effettuata dopo il Giorno 1 del Ciclo 12B. L'importo di ogni ciclo successivo è equivalente all'importo del Giorno 1 del Ciclo 12B.
12-lead ECG (triplicate) ECG a 12 derivazioni (in triplicato)	12-lead ECG (triplicate) ECG a 12 derivazioni (in triplicato)	PSI	€ 193,50	€ 193,50			Payable, if performed additionally or unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione aggiuntiva o non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
Blood Coagulation Test	Blood Coagulation Test Test di coagulazione del sangue	PSI	€ 38,70	€ 38,70			Payable, if performed additionally or unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione aggiuntiva o non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
CRF completion	CRF completion Compilazione delle CRF	PSI	€ 51,60	€ 2,58	€ 49,02		Payable, if performed during Screening visit, otherwise included in the per visit cost. Da pagare se effettuata durante la visita di Screening. In caso contrario, è inclusa nel costo per visita.
Archival tumor tissue submission	Archival tumor tissue submission Trasmissione del tessuto tumorale conservato	PSI	€ 64,50	€ 64,50			Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening visit. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata durante la visita di Screening.
Bone marrow aspirate and biopsy (collection, processing and shipment) Aspirato e biopsia del midollo osseo (prelievo, trattamento e invio dei campioni)	Bone marrow aspirate and biopsy (collection, processing and shipment) Aspirato e biopsia del midollo osseo (prelievo, trattamento e invio dei campioni)	PSI	€ 219,30	€ 219,30			Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 24 and every 24 weeks after. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane.
CT (per 1 zone, abdomen); without contrast	CT (per 1 zone, abdomen): without contrast TC (per 1 zona; addome): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 460,00	€ 80,00		€ 380,00	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with MRI. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Intercambiabile con la RM
CT (per 1 zone, pelvis); without contrast	CT (per 1 zone, pelvis): without contrast TC (per 1 zona; pelvi): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 460,00	€ 160,00		€ 300,00	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with MRI. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Intercambiabile con la RM
MRI (per 1 zone, abdomen); without contrast	MRI (per 1 zone, abdomen): without contrast RM (per 1 zona; addome): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 720,00	€ 120,00		€ 600,00	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with CT. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Intercambiabile con la TC
MRI (per 1 zone, pelvis); without contrast	MRI (per 1 zone, pelvis): without contrast RM (per 1 zona; pelvi): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 720,00	€ 220,00		€ 500,00	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with CT. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Intercambiabile con la TC
CT (per 2 zones, abdomen, pelvis); without contrast	CT (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast TC (per 2 zone; addome, pelvi): senza mezzo di contrasto	PSI	€ 640,00	€ 160,00		€ 480,00	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with MRI. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Intercambiabile con la RM

MRI (per 2 zones, abdomen, pelvis); without contrast	MRI (per 2 zones, abdomen, pelvis); without contrast RM (per 2 zone; addome, pelvi); senza mezzo di contrasto	PSI	€ 1.040,00	€ 240,00		€ 800,00	Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU, or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Interchangeable with CT. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane. Intercambiabile con la TC
Molecular profiling	Molecular profiling Profilazione molecolare	PSI	€ 32,25	€ 32,25			Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. Otherwise, included in the total visit costs. Da pagare se effettuata alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane. In caso contrario, è inclusa nei costi totali della visita.
Blood sampling for CD34+ Count	Blood sampling for CD34+ count Prelievo di sangue per la conta delle cellule CD34+	PSI	€ 32,25	€ 32,25			Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. Otherwise, included in the total visit costs. Da pagare se effettuata alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane. In caso contrario, è inclusa nei costi totali della visita.
Blood inflammatory markers	Blood inflammatory markers Marcatori ematici di infiammazione	PSI	€ 32,25	€ 32,25			Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. Otherwise, included in the total visit costs. Da pagare se effettuata alla Settimana 24 e successivamente ogni 24 settimane. In caso contrario, è inclusa nei costi totali della visita.
PCR HBV quantitative	PCR HBV quantitative	PSI	€ 70,00	€ 70,00			Payable, if performed on Screening or Pre-Randomization visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre-randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
PCR HBV qualitative	PCR HBV qualitative	PSI	€ 35,00	€ 35,00			Payable, if performed on Screening or Pre-Randomization visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre-randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
PCR HCV quantitative	PCR HCV quantitative	PSI	€ 80,00	€ 80,00			Payable, if performed on Screening or Pre-Randomization visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre-randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
PCR HCV qualitative	PCR HCV qualitative	PSI	€ 40,00	€ 40,00			Payable, if performed on Screening or Pre-Randomization visit. Not included into the visit cost. Da pagare se effettuata allo Screening o alla visita di pre-randomizzazione. Non incluso nei costi per visita.
Physical examination: complete with palpation of spleen size	Physical examination: complete with palpation of spleen size Esame obiettivo: completo con palpazione del volume della milza	PSI	€ 103,20	€ 5,16	€ 98,04		Payable, if performed unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
Physical examination: symptom-based with palpation of spleen size	Physical examination: symptom-based with palpation of spleen size Esame obiettivo: basato sui sintomi con palpazione del volume della milza	PSI	€ 77,40	€ 3,87	€ 73,53		Payable, if performed unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments	Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments Parametri vitali, comprese valutazioni della temperatura, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca	PSI	€ 25,80	€ 1,29	€ 24,51		Payable, if performed unscheduled. Scheduled assessment is included in the per visit cost. Da pagare se effettuata come valutazione non programmata. La valutazione programmata è inclusa nel costo per visita.
Scan uploading fee for central radiology (per scan, within 3 days of scan date)	Scan uploading fee for central radiology (per scan, within 3 days of scan date) Corrispettivo per il caricamento della scansione per la valutazione radiologica centralizzata (per scansione, entro 3 giorni dalla data della scansione)	PSI	€ 64,50	€ 64,50			Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening, Pre-Randomization, Week 12, Week 24, and every 12 weeks after, EOT, Response FU or Unscheduled. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable during Cycle 9 Day 1 and thereafter every 12 weeks. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata allo Screening, Pre-randomizzazione, alla Settimana 12, alla Settimana 24 e successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, durante il FU della risposta o come valutazione non programmata. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile durante il Ciclo 9 Giorno 1 e successivamente ogni 12 settimane.
Serum Pregnancy Test	Serum Pregnancy Test Test di gravidanza su siero	PSI	€ 32,25	€ 32,25			Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening visit and on Day 1 of each cycle during Run-in and Randomized period, EOT. Interchangeable with Urine Pregnancy Test. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata alla visita di Screening, il Giorno 1 di ogni ciclo durante il periodo di Run-in e il periodo Randomizzato e alla EOT. Intercambiabile con il test di gravidanza sulle urine.
Urine Pregnancy test	Urine Pregnancy Test Test di gravidanza sulle urine	PSI	€ 19,35	€ 19,35			Not included in the visit cost. Payable, if performed on Screening visit and on Day 1 of each cycle during Run-in and Randomized period, EOT. Interchangeable with Serum Pregnancy Test. Non inclusa nel costo della visita. Da pagare se effettuata alla visita di Screening, il Giorno 1 di ogni ciclo durante il periodo di Run-in e il periodo Randomizzato e alla EOT. Intercambiabile con il test di gravidanza sul siero.
Lipid Panel	Lipid Panel Profilo Lipidico	PSI	€ 25,80	€ 25,80			Payable if performed on Week 24 and every 24 weeks after. For Ruxolitinib Monotherapy Responder period, payable every 6 months Otherwise, included in the total visit costs. Pagabile se eseguito alla 24a settimana e successivamente ogni 24 settimane. Per il periodo di monoterapia di Ruxolitinib Responder, pagabile ogni 6 mesi Altrimenti, è incluso nel costo totale della visita.
Urinalysis dipstick	Urinalysis dipstick Analisi delle urine con dipstick	PSI	€ 32,25	€ 32,25			Not included in the visit cost. Payable, if performed on Pre-Randomization. Interchangeable with Urinalysis test. Non incluso nel costo della visita. Pagabile se eseguito nel periodo di Pre-randomizzazione. Intercambiabile con l'esame delle urine.
Urinalysis test	Urinalysis test Esame delle urine	PSI	€ 32,25	€ 32,25			Not included in the visit cost. Payable, if performed on Pre-Randomization. Interchangeable with Urinalysis dipstick Non incluso nel costo della visita. Pagabile se eseguito nel periodo di Pre-randomizzazione. Intercambiabile con Analisi delle urine con dipstick

Name of the Procedure		Invoice initiated by /	Fees in EUR	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi [University Hospital] "Hospital" or Institution)	Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Università degli Studi di Firenze DEPARTMENT	DEPARTMENT SBSC "Mario Serio"	Conditions
Informed consent	Informed consent Consenso informato	PSI	€ 322,50	€ 16,13	€ 306,38		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Inclusion/Exclusion criteria	Inclusion/Exclusion criteria Criteri di inclusione/esclusione	PSI	€ 116,10	€ 5,81	€ 110,30		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Demographics	Demographics Dati demografici	PSI	€ 23,22	€ 1,16	€ 22,06		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Medical history (Diagnosis and Prior Therapies)	Medical history (Diagnosis and Prior Therapies) Anamnesi (diagnosi e terapie pregresse)	PSI	€ 116,10	€ 5,81	€ 110,30		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments	IPSS IPSS	PSI	€ 32,25	€ 1,61	€ 30,64		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Height assessment	Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments Parametri vitali, comprese valutazioni della temperatura, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca	PSI	€ 25,80	€ 1,29	€ 24,51		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Weight assessment	Height assessment Misurazione dell'altezza	PSI	€ 6,45	€ 0,32	€ 6,13		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Weight assessment	Weight assessment Misurazione del peso	PSI	€ 6,45	€ 0,32	€ 6,13		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
ECOG performance status	ECOG performance status Performance status secondo l'ECOG	PSI	€ 25,80	€ 1,29	€ 24,51		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Physical examination: complete with palpation of spleen size	Physical examination: complete with palpation of spleen size Esame obiettivo: completo con palpazione del volume della milza	PSI	€ 103,20	€ 5,16	€ 98,04		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Transfusion usage	Transfusion usage Uso di trasfusioni	PSI	€ 38,70	€ 38,70			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Concomitant medications	Concomitant medications Medicinali concomitanti	PSI	€ 45,15	€ 45,15			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
AE/SAE assessment	AE/SAE assessment Valutazione di AE/SAE	PSI	€ 64,50	€ 3,23	€ 61,28		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Complete blood count with differential	Complete blood count with differential Emocromo completo con formula	PSI	€ 64,50	€ 64,50			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Serum chemistry: full	Serum chemistry: full Esami biochimici sul siero: integrali	PSI	€ 64,50	€ 64,50			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Blood sampling for TP53	Blood sampling for TP53 mutation status Prelievo di sangue per la valutazione dello stato mutazionale di TP53	PSI	€ 32,25	€ 32,25			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
CD34+ Count	CD34+ Count Conta delle cellule CD34+	PSI	€ 32,25	€ 32,25			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Creatinine clearance	Creatinine clearance Clearance della creatinina	PSI	€ 19,35	€ 19,35			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Blood coagulation test	Blood coagulation test Test di coagulazione del sangue	PSI	€ 38,70	€ 38,70			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Amylase	Amylase Amilasi	PSI	€ 18,06	€ 18,06			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Lipase	Lipase Lipasi	PSI	€ 7,74	€ 7,74			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Lipid Panel	Lipid Panel Profilo Lipidico	PSI	€ 25,80	€ 25,80			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Blood Serology - HBV, HCV, HIV	Blood Serology - HBV, HCV, HIV Sierologia del sangue - HBV, HCV, HIV	PSI	€ 203,18	€ 203,18			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
ePRO Setup and Training	ePRO Setup and Training ePRO: configurazione e addestramento	PSI	€ 64,50	€ 3,23	€ 61,28		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
ePRO Review for Completion	ePRO Review for Completion ePRO: valutazione della compilazione	PSI	€ 32,25	€ 1,61	€ 30,64		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Fee without exam costs (per visit)	Fee without exam costs (per visit) Corrispettivo per il PI senza costi degli esami (per visita)	PSI	€ 160,61	€ 8,03	€ 152,57		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Coordinator fee (per visit)	Coordinator fee (per visit) Corrispettivo per il coordinatore (per visita)	PSI	€ 83,21	€ 4,16	€ 79,04		If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
Nurse fee (per visit)	Nurse fee (per visit) Corrispettivo per personale infermieristico (per visita)	PSI	€ 54,18	€ 54,18			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.
12-lead ECG (triplicate)	12-lead ECG (triplicate) ECG a 12 derivazioni (triplicato)	PSI	€ 193,50	€ 193,50			If done during Screen Failure Se effettuata durante il Fallimento allo screening.

2.C. Pre-Randomization Failure							
Name of the Procedure		Invoice initiated by /	Fees in EUR	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi [University Hospital] "Hospital" or Institution)	Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Università degli Studi di Firenze DEPARTMENT	DEPARTMENT SBSC "Mario Serio"	Conditions
Inclusion/Exclusion criteria	Inclusion/Exclusion criteria Criteri di inclusione/esclusione	PSI	€ 116,10	€ 5,81	€ 110,30		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Medical history	Medical history Anamnesi	PSI	€ 116,10	€ 5,81	€ 110,30		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments	Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments Parametri vitali, comprese valutazioni della temperatura, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca	PSI	€ 25,80	€ 1,29	€ 24,51		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Weight assessment	Weight assessment Misurazione del peso	PSI	€ 6,45	€ 0,32	€ 6,13		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
ECOG performance status	ECOG performance status Performance status secondo l'ECOG	PSI	€ 25,80	€ 25,80			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.

Physical examination: Complete with palpation of spleen size Esame obiettivo: completo con palpazione del volume della milza	PSI	€ 103,20	€ 5,16	€ 98,04		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Transfusion usage Ricorso a trasfusioni	PSI	€ 38,70	€ 1,94	€ 36,77		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Concomitant medications Medicinali concomitanti	PSI	€ 45,15	€ 2,26	€ 42,89		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
AE/SAE assessment Valutazione di AE/SAE	PSI	€ 64,50	€ 3,23	€ 61,28		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Randomization Randomizzazione	PSI	€ 32,25	€ 1,61	€ 30,64		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
CRF completion Compilazione delle CRF	PSI	€ 51,60	€ 2,58	€ 49,02		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Complete blood count with differential Emocromo completo con formula	PSI	€ 64,50	€ 64,50			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Serum chemistry: full Esami biochimici sul siero: integrati	PSI	€ 64,50	€ 64,50			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Creatinine clearance Clearance della creatinina	PSI	€ 19,35	€ 19,35			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Blood coagulation test Test di coagulazione del sangue	PSI	€ 38,70	€ 38,70			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Lipid panel Profilo lipidico	PSI	€ 25,80	€ 25,80			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Amylase Amilasi	PSI	€ 18,06	€ 18,06			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Lipase Lipasi	PSI	€ 7,74	€ 7,74			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Blood Serology - HBV, HCV, HIV	PSI	€ 203,18	€ 203,18			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
ePRO Review for Completion ePRO: valutazione della compilazione	PSI	€ 64,50	€ 3,23	€ 61,28		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
PI fee without exam costs (per visit) Corrispettivo per il PI senza costi degli esami (per visita)	PSI	€ 160,61	€ 8,03	€ 152,57		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Coordinator fee (per visit) Corrispettivo per il coordinatore (per visita)	PSI	€ 83,21	€ 4,16	€ 79,04		If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
Nurse fee (per visit) Corrispettivo per il personale infermieristico (per visita)	PSI	€ 54,18	€ 54,18			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.
12-lead ECG (triplicate) ECG a 12 derivazioni (in triplicato)	PSI	€ 193,50	€ 193,50			If done during Pre-Randomization failure Se effettuata durante il Fallimento pre-randomizzazione.

3. Screen Failures and Pre-Randomization Failures | [Translation]

"Screen Failure" shall mean a Study subject for whom the screening has been performed, including signing the specific Informed Consent Form, but who could not be effectively included in the Study under the exclusion/inclusion criteria set forth in the Protocol for enrolment (ruxolitinib run-in period) or for other justified reasons. "Pre-Randomization Failure" shall mean study subject enrolled into the ruxolitinib run-in part of the study but who could not be effectively randomized in the study under the inclusion/exclusion criteria set forth in the Protocol for randomization.

Sponsor, through PSI shall pay in total for 3 (three) Screen Failure subjects in accordance with per-procedure costs listed in respective table (Screen Failure), after which Sponsor's approval (email shall suffice) will be required to resume screening procedures.

Sponsor, through PSI shall pay for each Pre-Randomization Failure subjects in accordance with per-procedure costs listed in respective table (Pre-Randomization Failure).

An enrollment cap may be implemented by the Sponsor on screening at the site (e-mail shall suffice) if 5 or more Study subjects at the Institution are enrolled into the run-in period and 80% or more of them are not suitable for the randomized add-on period."

[Insert translation]

4. Patient Travel Reimbursement | [Translation]

Reasonable travel expenses incurred by Study subjects as well as reimbursement for parking and meals costs, where applicable as per the ICF and local regulations, shall be reimbursed. Evidence of mode of transport, such as bus, train or taxi receipts, as well as other supporting documentation, must be attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport.

The total amount for travel is up to **56,76 EUR** per visit.

Higher amounts may be reimbursed upon Sponsor's approval of the Reimbursement Log, checks and justifications. Reimbursement of travel expenses shall be made through the [name of vendor/Institution/Investigator] who shall reimburse the Study subject.

[Insert translation]

5. Administrative Fees | [Translation]

Name of the Fee Nome della quota	Invoice initiated by* Fatturazione avviata da*	Fees in Euro Importo in Euro	Conditions Condizioni
------------------------------------	--	--------------------------------	-------------------------

Pharmacy start-up Avvio Farmacia	Institution Ente	€ 500,00	One-off lump sum to be paid solely to the Institution following the Study Initiation Visit (SIV) at the Trial Centre to cover all costs arising from Pharmacy's activities. Tariffa forfettaria <i>uno tantum</i> da corrispondere solo all'Ente dopo la visita di inizio Studio (SIV) presso il Centro di Sperimentazione, a copertura di tutti i costi derivanti dalle attività della Farmacia.
Institution's Clinical Trial Center activities Attività del Clinica Trial Center dell'Ente	Institution Ente	€ 1.000,00	One-off lump sum to be paid solely to the Institution following the Study Initiation Visit (SIV) at the Trial Centre, to cover all costs arising from the administrative activities, the Agreement negotiation and the Study feasibility analysis performed by the Institution. Tariffa forfettaria <i>uno tantum</i> da corrispondere solo all'Ente successivamente alla visita di inizio Studio (SIV) presso il Centro di Sperimentazione, a copertura di tutti i costi derivanti dalle attività amministrative, di negoziazione del Contratto e di valutazione della fattibilità dello Studio da parte dell'Ente.
Department MSC start up	Department MSC	€ 4.000,00	One-off lump sum to be paid solely to the Department MSC following the Study Initiation Visit (SIV) at the Trial Centre, to cover all costs arising from Study feasibility analysis and Study management performed by the Department MSC. Tariffa forfettaria <i>uno tantum</i> da corrispondere solo al Dipartimento MSC successivamente alla visita di inizio Studio (SIV) presso il Centro di Sperimentazione, a copertura di tutti i costi derivanti dalle attività di valutazione della fattibilità e gestione dello Studio da parte del Dipartimento MSC.

Randomized Period

Cycle 3B (W9-12)															Long-term followup					
D1	D3	D8	D15	D22	D1	EOT	Every 12 weeks													
														+28D	1	2	3	4	5	6
€ 20,64					€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64						
€ 5,16					€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16	€ 5,16						
€ 20,64					€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64						
€ 154,80															€ 154,80					
															€ 82,56					
€ 61,92					€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92						
€ 30,96					€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96	€ 30,96						
€ 36,12	€	36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12	€ 36,12						
€ 51,60	€	51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60						
€ 41,28															€ 12,90					
																€ 41,28	€ 41,28	€ 41,28	€ 41,28	€ 41,28
€ 41,28	€	20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64						
€ 51,60		€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60						
€ 51,60					€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60						
€ 14,45					€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45						
€ 6,19					€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19	€ 6,19						
															€ 30,96					
															€ 25,80					
€ 25,80					€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80						
€ 51,60					€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60						
€ 36,22					€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22	€ 36,22						
€ 85,66	€	42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83						
€ 44,38	€	22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19						
€ 28,90	€	14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45						
€ 793,71	€	229,10	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42	€ 239,42						
€ 992,14	€	286,38	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28	€ 299,28						
					396,03	€ 798,64	€ 798,64	€ 798,64	€ 798,64	€ 798,64	€ 798,64	€ 798,64	€ 798,64	€ 798,64						

RUXOLITINIB MONOTHERAPY RESPONDER										100% INSTITUTION	resto	Department 95%	Institution 5%
Group/Procedure	Unit cost	Unit count	Treatment										
			Cycle 7A	Cycle 8A	Cycle 9A	Cycle 10A	Cycle 11A	Cycle 12A+					
			W25-28	W29-32	W33-36	W37-40	W41-44	W45-49					
General procedures													
Palpation of spleen size	€ 61,92	6	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92	€ 61,92
AE/SAE assessment	€ 51,60	6	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60
CRF completion	€ 41,28	3	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64	€ 20,64
Laboratory (local lab)													
Complete blood count with differential	€ 51,60	6	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60	€ 51,60
Lipid panel	€ 20,64	0											
Imaging													
MRI (per 1 zone, abdomen): without contrast	€ 576,00	0											
Scan uploading fee for central radiology (per scan, within 3 days of scan date)	€ 51,60	0											
Medication or equipment dispense/retrieval													
ePRO Review for Completion	€ 51,60	3	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80	€ 25,80
Study medication dispensing and accountability	€ 46,44	3	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22	€ 23,22
Staff fees													
PI fee without exam costs (per visit)	€ 85,66	3	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83	€ 42,83
Coordinator fee (per visit)	€ 44,38	3	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19	€ 22,19
Nurse fee (per visit)	€ 28,90	3	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45	€ 14,45
Overhead		25%											
Total per visit cost per patient			€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24	€ 314,24
Total per visit cost per patient with overhead			€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81	€ 392,81
Total per completed patient			€ 2.356,83										

Conditional costs (Included in total cost)				
Group/Procedure	Unit cost	Overhead	Cost with overhead	
Screening and Pre-Randomization additional procedures				
CRF completion	€ 41,28	25%	€ 51,60	
Bone marrow aspirate and biopsy (collection, processing and shipment)	€ 175,44	25%	€ 219,30	
Scan uploading fee for central radiology (per scan, within 3 days of scan date)	€ 51,60	25%	€ 64,50	
MRI (per 1 zone, abdomen): without contrast	€ 576,00	25%	€ 720,00	
MRI (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast	€ 832,00	25%	€ 1.040,00	
Serum pregnancy test	€ 25,80	25%	€ 32,25	
PCR HBV quantitative	€ 56,00	25%	€ 70,00	
PCR HBV qualitative	€ 28,00	25%	€ 35,00	
PCR HCV quantitative	€ 64,00	25%	€ 80,00	
PCR HCV qualitative	€ 32,00	25%	€ 40,00	
Randomized period additional procedures				
Bone marrow aspirate and biopsy	€ 175,44	25%	€ 219,30	
MRI (per 1 zone, abdomen): without contrast	€ 576,00	25%	€ 720,00	
MRI (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast	€ 832,00	25%	€ 1.040,00	
Scan uploading fee for central radiology (per scan)	€ 51,60	25%	€ 64,50	
Serum pregnancy test	€ 25,80	25%	€ 32,25	
PCR HBV quantitative	€ 56,00	25%	€ 70,00	
PCR HBV qualitative	€ 28,00	25%	€ 35,00	
PCR HCV quantitative	€ 64,00	25%	€ 80,00	

PCR HCV qualitative	€ 32,00	25%	€ 40,00
Molecular profiling	€ 25,80	25%	€ 32,25
Blood sampling for CD34+ count	€ 25,80	25%	€ 32,25
Blood inflammatory markers	€ 25,80	25%	€ 32,25
Urinalysis dipstick	€ 25,80	25%	€ 32,25
RUXOLITINIB MONOTHERAPY RESPONDER			
Lipid panel	€ 20,64	25%	€ 25,80
MRI (per 1 zone, abdomen): without contrast	€ 576,00	25%	€ 720,00
Scan uploading fee for central radiology (per scan)	€ 51,60	25%	€ 64,50

Conditional costs (Not included in total cost)			
Group/Procedure	Unit cost	Overhead	Cost with overhead
Screening and Pre-Randomization additional procedures			
Archival tumor tissue submission	€ 51,60	25%	€ 64,50
CT (per 1 zone, abdomen): without contrast	€ 368,00	25%	€ 460,00
CT (per 1 zone, pelvis): without contrast	€ 368,00	25%	€ 460,00
MRI (per 1 zone, pelvis): without contrast	€ 576,00	25%	€ 720,00
CT (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast	€ 512,00	25%	€ 640,00
Urine pregnancy test	€ 15,48	25%	€ 19,35
Randomized period additional procedures			
CT (per 1 zone, abdomen): without contrast	€ 368,00	25%	€ 460,00
CT (per 1 zone, pelvis): without contrast	€ 368,00	25%	€ 460,00
MRI (per 1 zone, pelvis): without contrast	€ 576,00	25%	€ 720,00
CT (per 2 zones, abdomen, pelvis): without contrast	€ 512,00	25%	€ 640,00
Urine pregnancy test	€ 15,48	25%	€ 19,35
Lipid panel	€ 20,64	25%	€ 25,80
Urinalysis test	€ 25,80	25%	€ 32,25
Unscheduled procedures			
Blood coagulation test	€ 30,96	25%	€ 38,70
12-lead ECG (triplicate)	€ 154,80	25%	€ 193,50
Physical examination: complete with palpation of spleen size	€ 82,56	25%	€ 103,20
Physical examination: symptom-based with palpation of spleen size	€ 61,92	25%	€ 77,40
Vital signs including: temperature, blood pressure, pulse assessments	€ 20,64	25%	€ 25,80

Allegato A punto 9.7

Trial Information

Trial Name: DSC/08/2357/32
 Project: Italfarmaco/ Core Treatment Phase
 Phase: PhaseIII
 Indication: 238.4, Neoplasm of Uncertain Behavior of Other and Unspecified Sites and Tissues; Polycythemia Vera
 Title: Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of GIVinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients:
 Protocol Version: 7

Budget Information

Standard					PI:Guglielmelli Institution:AOU Careggi Date: 21Feb25																	
Total Cost per Patient: 8.923,88					Location: Italy Overhead Percent: 16,00% Currency: Euros																	
Core Treatment Phase															Follow Up							
Study Phase					Screening	Part 1								Part 2				Follow Up				
Visit number					1	2-Randomiza tion	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14-EOT	15	EOT	15-16 FU	
Time (weeks)					-6 to -1	Day 1	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	48	NA	52	
Visit Window (Days)					-42 to -1	N/A	+/- 3								+/- 3				+/- 7	+/- 7	+/- 7	
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (If															Total			
Informed consent process	Y	1,00	58,00	67,28	58,00														58,00			
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1,00	37,00	42,92	37,00														37,00			
Randomization by IRT system	Y	1,00	25,00	29,00	25,00														25,00			
Initial Visit - Demography, Medical history and current medical condition, PV treatment history, PV non-drug therapies history, Vital signs, Physical examination (including spleen palpation)	Y	1,00	191,00	221,56	191,00														191,00			
Central labs: Blood sample for Hematology, Blood Chemistry, Serology, JAK2 blood samples collected at pre-dose at screening and Visit 14 at 6 hours -post dose Blood samples for somatic mutation analysis (optional, Future use)	Y	17,00	63,00	73,08	63,00		63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	126,00	63,00	63,00	1.071,00		
Central labs: Urine Sample on Screening Day	Y	1,00	63,00	73,08	63,00															63,00		
Central Lab shipping and handling: for Hematology, Blood Chemistry, Serology, Urine sample at screening, JAK2 blood samples, Blood samples for somatic mutation analysis (optional, Future use) and PK Blood Samples	Y	16,00	6,00	6,96	6,00		6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	96,00		
Local lab: Urine Sample (dip sticks testing)	Y	15,00	7,00	8,12			7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	105,00	
ECG Evaluation	Y	16,00	29,00	33,64	29,00		29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	464,00	
Follow Up Visit - Vital signs, Physical examination (including Spleen palpation)	Y	15,00	102,00	118,32			102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	1.530,00	
ECOG Performance Status	Y	16,00	18,00	20,88	18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	288,00	
QoL Assessment (MPN-SAF + BFI)	Y	16,00	26,00	30,16	26,00		26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	416,00	
Review Concomitant Medications/Non-drug Therapies (e.g., phlebotomies and transfusions)	Y	17,00	19,00	22,04	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	323,00	
AE recording	Y	17,00	17,00	19,72	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	289,00	
Drug accountability	Y	12,00	17,00	19,72			17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	204,00	
Per Patient Activity Totals:					527,00	78,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	350,00	287,00	287,00	5.160,00

Patient Cost For Standard Items

Study Phase					Screening	Core Treatment Phase													Follow Up		
Visit number					1	2-Randomiza tion	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14-EOT	15	EOT	15-16 FU
Time (weeks)					-6 to -1	Day 1	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	NA	52	
Visit Window (Days)					-42 to -1	N/A	+/- 3								+/- 3				+/- 7	+/- 7	+/- 7

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (If applicable)																			Total
Physician's Fees without Exam Costs Per Visit	Y	17,00	79,00	91,64	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	1.343,00	
Study Coordinator Fee Per Visit	Y	17,00	70,00	81,20	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	1.190,00	
Per Patient Other Direct Cost Totals:					149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	2.533,00	

Standard Items per Patient

Costs not Charged with Overhead	Costs Charged with Overhead	Overhead at 16%	Selected Cost Per Visit	Screening	Core Treatment Phase								Follow Up			Total					
				1	Part 1				Part 2				14-EOT	15	EOT	15-16 FU					
				-6 to -1	2-Randomization	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	52				
Visit number	Time (weeks)	Visit Window (Days)	Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (If applicable)														Total

Visit number	Time (weeks)	Visit Window (Days)	Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (If applicable)	Screening	Core Treatment Phase								Follow Up			Total		
								1	Part 1				Part 2				14-EOT	15	EOT	15-16 FU		
								-6 to -1	2-Randomization	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	52	
								-6 to -1	Day 1	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	NA
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/- 3				+/- 3				+/- 7				
								-6 to -1	N/A	+/-												

PATIENT REIMBURSEMENT AMOUNTS			
	OH	Total Quantity	Selected Cost
Patient / Caregiver- Gound Car Service: Taxi/Rideshare: UP TO	N	17	229,00
Patient / Caregiver Mileage Reimbursement :(per 160 KM) UP TO	N	17	55,00
Patient / Caregiver Parking/Tolls:per visit per day UP TO	N	17	18,00
Patient / Caregiver Meals (3meals per patient, per study) UP TO amount per meal	N	17	27,00

To be splitted: 95% Dipartimento Medicina Sperimentale e Clinica (DMSC) + 5% Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (AOUC)

100% AOUC

100% DMSC

To be splitted between AOUC + Dipartimento radiologia (SBSC - Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche)

Allegato B punto 9.7

Trial Information

Trial Name: DSC/08/2357/32
Project: Italfarmaco/Extended Treatment Phase
Phase: PhaseII
Indication: 238.4, Neoplasm of Uncertain Behavior of Other and Unspecified Sites and Tissues; Polycythemia Vera
Title: Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of Givinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients: the GIV-IN PV TRIAL
Protocol Version: 7

Budget Information

Total Cost per Patient:	Standard 3.741,00	PI:Guglielmelli Institution:AOU Careggi Date: 21Feb25	Location: Overhead Percent: Currency:	Italy 16,00% Euros
-------------------------	----------------------	---	---	--------------------------

Standard Items per Patient

Study Phase					Extended Treatment Phase						
					Only for the first 48 weeks for patients randomized to HU in the core treatment phase			For patients randomized to givinostat in the core treatment phase and after Week 48 of the extended treatment phase for patients randomized to HU in the core treatment phase			
					Extension Phase Visit 15	Every 4 Weeks for the first 44 weeks *	Week 48 of the extended treatment phase	Every 16 weeks *	Every Year (at the end of each year of treatment)	Extension Phase EOT	
					N/A					NA	
					N/A	3 +-	7 +-	14+-	14+-		
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (If applicable)							Total
Informed consent process for extension study	Y	1,00	58,00	67,28	58,00						58,00
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1,00	37,00	42,92	37,00						37,00
Central labs: Blood sample for Hematology, Blood Chemistry, Serology,JAK2 blood samples collected at pre-dose, Blood samples for somatic mutation analysis (optional, Future use)	Y	6,00	63,00	73,08		63,00	63,00	63,00	63,00	63,00	378,00
Central Lab shipping and handling: for Hematology, Blood Chemistry, Serology, Urine sample at screening, JAK2 blood samples, Blood samples for somatic mutation analysis (optional, Future use) and PK Blood Samples.	Y	6,00	6,00	6,96		6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	36,00
Local lab: Urine Sample (dip sticks testing)	Y	6,00	7,00	8,12		7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	42,00
ECG Evaluation	Y	6,00	29,00	33,64		29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	174,00
Follow Up Visit - Vital signs, Physical examination (including Spleen palpation)	Y	6,00	102,00	118,32		102,00	102,00	102,00	102,00	102,00	612,00
ECOG Performance Status	Y	6,00	18,00	20,88		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	108,00
QoL Assessment (MPN-SAF + BFI)	Y	6,00	26,00	30,16		26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	156,00
Review Concomitant Medications/Non-drug Therapies (e.g., phlebotomies and transfusions)	Y	6,00	19,00	22,04		19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	114,00
AE recording	Y	6,00	17,00	19,72		17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	102,00
Spleen Evaluation (Ultra sound)	Y	2,00	140,00	162,40	140,00			140,00			280,00
Drug accountability	Y	5,00	17,00	19,72		17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	85,00
Per Patient Activity Totals:					235,00	304,00	304,00	444,00	304,00	304,00	2.182,00

Patient Cost For Standard Items

Study Phase					Extended Treatment Phase						
					Only for the first 48 weeks for patients randomized to HU in the core treatment phase			For patients randomized to givinostat in the core treatment phase and after Week 48 of the extended treatment phase for patients randomized to HU in the core treatment phase			
					Extension Phase Visit 15	Every 4 Weeks for the first 44 weeks *	Week 48 of the extended treatment phase	Every 16 weeks *	Every Year (at the end of each year of treatment)	Extension Phase EOT	
					N/A					NA	
					N/A	3 +-	7 +-	14+-	14+-		
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (If applicable)							Total
Physician's Fees without Exam Costs Per Visit	Y	7,00	79,00	91,64	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	79,00	553,00
Study Coordinator Fee Per Visit	Y	7,00	70,00	81,20	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	490,00
Per Patient Other Direct Cost Totals:					149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	149,00	1.043,00

Standard Items per Patient

	Extended Treatment Phase							TOTAL	
	Only for the first 48 weeks for patients randomized to HU in the core treatment phase			For patients randomized to givinostat in the core treatment phase and after Week 48 of the extended treatment phase for patients randomized to HU in the core treatment phase					
	Extension Phase Visit 15	Every 4 Weeks for the first 44 weeks *	Week 48 of the extended treatment phase	Every 16 weeks *	Every Year (at the end of each year of treatment)	Extension Phase EOT	Extension Phase Follow -Up		
	N/A					NA	N/A		
	N/A	3 +-	7 +-	14+-	14+-	0	0		
	Cost not charged with OH	0	0	0	0	0	0		
Costs Charged with Overhead	384,00	453,00	453,00	593,00	453,00	453,00	436,00	3.225,00	
Overhead at 16%	61,44	72,48	72,48	94,88	72,48	72,48	69,76	516,00	
Selected Cost Per Visit	445,44	525,48	525,48	687,88	525,48	525,48	505,76	3.741,00	

Invoiceable

Study Phase					Extension Phase Visit 15	Extended Treatment Phase				TOTAL
Only for the first 48 weeks for patients randomized to HU in the core treatment phase				For patients randomized to givinostat in the core treatment phase and after Week 48 of the extended treatment phase for patients randomized to HU in the core treatment phase						
Visit number		Every 4 Weeks for the first 44 weeks *	Week 48 of the extended treatment phase	Every 16 weeks *		Every Year (at the end of each year of treatment)	Extension Phase EOT	Extension Phase Follow -Up		
Time (weeks)	Visit Window (Days)	N/A		N/A	3 +-	7 +-	14+-	14+-		
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (If applicable)					Total	
ICF for Blood samples for somatic mutation analysis (Optional, Future Use)	Y		58,00	67,28						
Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) MRI	Y	3,00	1.069,00	1.240,04		1.069,00		1.069,00	1.069,00	
Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) CT	Y	3,00	925,00	1.073,00		925,00		925,00	925,00	
BM Histology (Biopsy) <small>(optional at EOT)</small>	Y	1,00	393,00	455,88					393,00	
Shipping for central reading: Biopsy Sample	Y	1,00	10,00	11,60					10,00	
Shipping for central reading: of scans	Y	2,00	10,00	11,60		10,00		10,00	20,00	
Central labs: Urine Sample (if needed due to dipstick results)	Y		63,00	73,08						
Central labs: Blood sample for Hematology, Blood Chemistry, Serology, JAK2 blood samples collected at pre dose Blood samples for somatic mutation analysis (optional, Future use)	Y		6,00	6,96						
Central Lab shipping and handling: for Hematology, Blood Chemistry, Serology, Urine sample at screening, JAK2 blood samples, Blood samples for somatic mutation analysis (optional, Future use) and PK Blood Samples.	Y		21,00	24,36						
Phlebotomy - for HCT control/normalization	Y		23,00	26,68						
Pharm Dispense per visit (simple) Givinostat	Y	5,00	21,00	24,36	21,00	21,00	21,00	21,00	105,00	
Serum Pregnancy	Y			14,00	16,24					
Urine Pregnancy Test, Qualitative	Y	6,00	13,00	15,08		13,00	13,00	13,00	13,00	
									6.588,00	

* Additional visits will be paid at the Every 4 Weeks for the first 44 weeks or every 16 weeks.

PATIENT REIMBURSEMENT AMOUNTS	OH	Total Quantity	Selected Cost
Patient / Caregiver- Ground Car Service: Taxi/Rideshare: UP TO N	N	17	229,00
Patient / Caregiver Mileage Reimbursement :(per 160 KM) UP TO N	N	17	55,00
Patient / Caregiver Parking/Tolls:per visit per day UP TO N	N	17	18,00
Patient / Caregiver Meals (3meals per patient, per study) UP TO N	N	17	27,00

To be splitted: 95% Dipartimento Medicina Sperimentale e Clinica (DMSC) + 5% Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (AOUC)

100% AOUC

100% DMSC

To be splitted between AOUC + Dipartimento radiologia (SBSC - Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche)