



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1264 DEL 24/07/2025

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO CA209-8TT (REG. 2021-0214) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- con deliberazione n. 1212 del 01/09/2022 è stato autorizzato l'avvio dello studio CA209-8TT (reg. 2021-0214), con titolo: "Studio pan-tumorale per il follow-up a lungo termine di pazienti sopravvissuti al tumore che hanno partecipato a sperimentazioni su nivolumab" - ora "Studio pan-tumorale per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato a sperimentazioni sponsorizzate da BMS su nivolumab e ad altre terapie antitumorali" - proposto dalla CRO Syneos Health UK Limited, per conto del promotore Bristol Myers-Squibb International Corporation, presso la SC Oncologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo (FROM) - ora Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS) - la relativa convenzione;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al dott. Carlo Alberto Tondini, collocato a riposo per raggiunti limiti di età;

Rilevato che:

- il nuovo direttore della menzionata SC ha proposto quale sperimentatore principale, in sostituzione del dott. Carlo Alberto Tondini, la dott.ssa Barbara Merelli;
- si è reso necessario introdurre il rimborso spese pazienti ed estendere la data di fine studio al 30/04/2026;

Rilevato che in merito alle su menzionate variazioni, il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 21/05/2025 e in data 06/06/2025;

Dato atto che l'analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell'azienda ha dato esito positivo;

Atteso che tali circostanze modificative rendono necessaria l'approvazione di un emendamento al contratto vigente;

Preso atto che in data 14/07/2025 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 2 alla convenzione economica, concordato con il promotore e allegato al presente provvedimento, che recepisce le su menzionate variazioni;

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

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

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM ETS, con la CRO Syneos Health UK Limited per conto del promotore Bristol Myers-Squibb International Corporation, l'emendamento n. 2 alla convenzione economica relativa allo studio CA209-8TT (reg. 2021-0214), nel testo allegato al presente atto (all. A).
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Barbara Merelli;
3. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

AMENDMENT 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	EMENDAMENTO 2 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
<p>This Amendment ("Amendment") is made effective as of June 6, 2025 ("Amendment Effective Date") by and between Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC ("CRO") acting in the interests of Bristol-Myers Squibb International Corporation (hereinafter the "Sponsor")</p>	<p>Il presente Emendamento ("Emendamento") è in vigore dal 6 giugno 2025 ("Data di decorrenza dell'emendamento") da e tra Syneos Health UK Limited, con sede principale nel Regno Unito, in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, incluse le sue affiliate, consociate e, in particolare, la società madre Syneos Health, LLC ("CRO") che agisce nell'interesse di Bristol-Myers Squibb International Corporation (di seguito il "Promotore" o "Sponsor")</p>
and	e
<p>ASST Papa Giovanni XXIII [Papa Giovanni XXIII Local Social Healthcare Authority] (hereinafter "Institution" or "PG23"), with registered office at Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy, tax ID code and VAT no. 04114370168, with certified email address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, represented by its Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in the capacity of General Manager, with the appropriate authority to sign this deed</p>	<p>ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominata "Ente" o "PG23"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>
and	e
<p>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM) [Bergamo Hospital Research Foundation], with registered office at Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy, tax ID code 95169260163, VAT no. 03978490161, with certified email address fondazionefrom@pec.it, represented by its Chief Operating Officer, Dr. Eleonora Sfreddo, with the appropriate authority to sign this deed</p>	<p>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munita di idonei poteri di firma del presente atto</p>
<u>PRELIMINARY STATEMENTS</u>	<u>DICHIARAZIONI PRELIMINARI</u>
<p>A. On September 08, 2022, the parties entered into a clinical trial agreement which has been amended (hereinafter the "Agreement") with protocol no. CA209-8TT ("Protocol") entitled "A Phase 4 Pan-Tumor Study of Long Term Follow up for Cancer Survivors treated with Nivolumab or Nivolumab Combination Therapy ("Trial"), EudraCT number 2018-004362-34, at the Institution, under the responsibility of Dr. Carlo Alberto Tondini, in the capacity of scientific manager of the trial (hereinafter "Principal Investigator" at the UOC Oncologia [Oncology Unit], now SC Oncologia [Oncology Department] (hereinafter "Trial Site");</p>	<p>A. le Parti hanno stipulato in data 08 Settembre 2022 il contratto per la sperimentazione clinica, e come tale può essere stato emendato (di seguito il "Contratto") con protocollo n. CA209-8TT ("Protocollo") dal titolo "Studio pan-tumorale di fase 4 del follow-up a lungo termine per pazienti sopravvissuti al tumore trattati con nivolumab o terapia di combinazione con nivolumab" ("Sperimentazione"), codice EudraCT n. 2018-004362-34 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Alberto Tondini in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'UOC Oncologia, ora SC Oncologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>
<p>B. On 07/29/2024, the Parties negotiated amendment no. 1 to update the protocol title following protocol amendment no. 05, dated August 01, 2023, amending it from "Pan-Tumor Study for Long Term Follow-Up of Cancer Patients Who Have Participated in Trials Investigating Nivolumab" to "Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer</p>	<p>B. le Parti hanno stipulato in data 29/07/2024 l'emendamento n.1 per aggiornare il titolo del Protocollo in seguito all' Emendamento al Protocollo 05, datato 01 agosto 2023 da "Studio pan-tumorale per il follow-up a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato a sperimentazioni su nivolumab"</p>

Patients Who Have Participated in BMS sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies”;	a “Studio pan-tumorale per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato a sperimentazioni sponsorizzate da BMS su nivolumab e ad altre terapie antitumorali”;
C. Whereas, following the issuance of a favorable opinion by the Territorial Ethics Committee and AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) respectively on May 22, 2025 and June 6, 2025, the Parties wish to amend the Agreement with a change of Principal Investigator, introducing the reimbursement of patient expenses, and extend the study end date.	C. Premesso che in seguito al parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale e da AIFA rispettivamente in data 22 maggio 2025 e in data 6 giugno 2025, le Parti desiderano emendare il Contratto per sostituire lo Sperimentatore Principale, introdurre il rimborso spese pazienti ed estendere la data di fine studio.
The Parties agree as follows:	Le Parti convengono quanto segue:
1. The Parties wish to transfer all Principal Investigator rights and obligations under the Agreement from Dr. Carlo Tondini (“Former Principal Investigator”) to Dr Barbara Merelli (“New Principal Investigator”)	1. Le Parti desiderano trasferire tutti i diritti e gli obblighi dello Sperimentatore Principale ai sensi del Contratto dal Dott. Carlo Tondini (“Sperimentatore Principale uscente”) alla Dott.ssa Barbara Merelli (“Nuovo Sperimentatore Principale”).
Following approval by the Competent Authorities, the New Principal Investigator replaces Former Principal Investigator and undertakes his duties and obligations in accordance with the Agreement and the Protocol. The New Principal Investigator acts as Principal Investigator starting from the date of the favorable opinion from AIFA.	In seguito all’approvazione delle Autorità competenti, il Nuovo Sperimentatore Principale sostituisce lo Sperimentatore Principale uscente adempiendo ad obblighi ai sensi del Contratto e del protocollo. Il Nuovo Sperimentatore Principale agisce come Sperimentatore Principale a partire dalla data del parere favorevole di AIFA.
The Former Principal Investigator transfers each and every right and obligation under the Contract to the New Principal Investigator, and the New Principal Investigator hereby acknowledges and assumes the above and signs this Amendment for acknowledgment;	Lo Sperimentatore Principale uscente trasferisce ogni e ciascun proprio diritto e obbligazione ai sensi del Contratto al Nuovo Sperimentatore Principale, e il Nuovo Sperimentatore Principale con il presente prende visione e assume su di sé quanto sopra e sottoscrive il presente Emendamento per presa visione;
2. In order to add the Patient Travel Reimbursement, as per ICF approved by the Ethics Committee on May 22, 2025 and by AIFA on June 6, 2025 and to extend the duration of the study, it was deemed necessary to update articles 6 and 7 and Annex “A” of the Agreement, as follows:	2. Al fine di includere il rimborso per le spese di viaggio per i pazienti, come da Consenso Informato approvato dal competente Comitato Etico in data 22 maggio 2025 e da AIFA in data 6 giugno 2025 e di estendere la durata dello studio, si rende necessario aggiornare l’art.6, l’art. 7 e l’Allegato “A” del Contratto e come segue:
Art. 6 – Fees ...omitted...	Art. 6 – Corrispettivo ...omissis...
6.10 Within the limits and in the manner provided by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall reimburse patients participating in the Trial for out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures approved in advance by the Ethics Committee. Reimbursement may be processed through the Institution’s administrative office, which will follow its own procedures in this regard. In this case, for the purpose of coverage of expenses by the Sponsor, each patient will submit a list of expenses to the Institution; this list will be	6.10 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l’Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l’amministrazione dell’Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l’elenco

duly coded by the Institution, which, in view of the duration of the study, will agree on deadlines for the submission of the list of total expenses incurred by the patients during the reporting period to the Sponsor. The Sponsor will be able to check the amounts claimed by comparing them with the services provided to the patients, and will make the relevant payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to make reimbursement payments of the respective amounts to each patient involved.	delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.
All costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.	Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.
The Parties agree that any bank fees and commissions due for foreign transfers shall be charged entirely to the ordering agent and in no event may they be deducted from the amount that is credited to the beneficiary.	Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.
...omitted...	...omissis...
Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination	Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione
7.1 This Agreement shall take effect from the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Study Protocol, subject to any changes agreed upon by the Parties, for which the duration is tentatively expected to be April 2026. Notwithstanding the foregoing, this Agreement will take effect upon the issuance of a formal authorization by the Competent Authority.	7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti, termine previsto indicativamente per aprile 2026. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.
...omitted...	...omissis...
...omitted...	...omissis...
ANNEX A – BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT	ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA
A1. Trial reference details	A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione
...omitted...	...omissis...
Principal Investigator: Dr. Barbara Merelli ASST Papa Giovanni XXIII Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy Email: bmerelli@asst-pg23.it	Sperimentatore Principale: Dott.ssa Barbara Merelli ASST Papa Giovanni XXIII Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy Email: bmerelli@asst-pg23.it
EU CT number: 2023-506914-32-00 Number of patients expected at an international level 1231, national level 310 and at the site 16 (<i>competitive enrolment</i>). - Study duration: until April 2026	Numero EU CT: 2023-506914-32-00 Numero di pazienti previsti a livello internazionale 1231, nazionale 310 e nel centro 16 (<i>l'arruolamento è di tipo competitivo</i>) - Durata dello studio: fino aprile 2026

...omitted...	...omissis...
<p>Part 3 – Compensation for patients/companions included in the clinical study:</p> <p>REIMBURSEMENT PROCESS</p> <p>Reimbursement may be issued by PG23 only upon presentation of adequate proof of expenses actually incurred (original copies of receipts, tax receipts or invoices) and directly related to accessing the PG23 site. Proof of expenses must refer to the days corresponding to each access to PG23 for the conduct of the study, or to the day before or after for the duration of travel to and from PG23 only. Claims for reimbursement outside of these indications will not be recognized, unless approved in advance by the Sponsor.</p> <p><u>Reimbursement to the patient following payment of the invoice by the Sponsor.</u></p> <p>The patient will be reimbursed only after payment of the amounts due, plus VAT, by the Sponsor, who will make payment against regular invoices issued by PG23. Invoices for expense reimbursements may be issued by PG23 on a monthly basis and will be settled by the Sponsor “on sight”. The SC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità [Budget, Financial Planning and Accounting Department] will credit the amount due to the indicated bank account only after receiving payment of the invoice.</p> <p>Only in the event that the Sponsor requests details of the reimbursement, the invoice will be accompanied by a document indicating the reimbursed expenses in order to precisely identify the service provided (e.g., protocol code, patient number, visit number, any chaperone, type of expense - travel and commuting, overnight stay, etc. - amount, date) without any indication of the patient's data and signed by the Principal Investigator.</p> <p>1. RECOGNIZED EXPENSES AND REIMBURSEMENT LIMITS</p> <p>It being understood that Patients must do all they can to purchase flight and train tickets, hotels etc. at the lowest cost possible, below are the reimbursable expenses and relative limits.</p>	<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:</p> <p>MODALITA' DI RIMBORSO:</p> <p>Il rimborso potrà essere erogato da PG23 solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso PG23 site. I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso a PG23 per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per PG23. Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore.</p> <p><u>Rimborso al paziente successivo al pagamento della fattura da parte del Promotore.</u></p> <p>Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte del promotore che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte di PG23 di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte di PG23 su base mensile e saranno liquidate dal Promotore “a vista”. La SC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura. Solo nel caso il Promotore chiedesse il dettaglio del rimborso, la fattura sarà accompagnata da un documento in cui saranno indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale</p> <p>1. VOCI DI SPESA RICONOSCIUTE E LIMITI DI RIMBORSO</p> <p>Premesso che il Paziente dovrà fare il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, ecc., più economici di seguito le voci rimborsabili e i relativi limiti:</p>
<p>This reimbursement shall be considered due for each study visit that the patients will make, even if they do not complete the Trial in full and upon presentation of the receipts to be produced in the manner described below.</p>	<p>Detto rimborso si intenderà dovuto per ciascuna visita di studio che i pazienti effettueranno, anche se non completeranno la Sperimentazione in toto e previa presentazione delle ricevute da produrre secondo le modalità descritte di seguito.</p>
<p>Reimbursement of travel expenses, in line with applicable Sponsor policies and procedures, shall comply with the following limits:</p>	<p>Il rimborso delle spese di viaggio, in linea con le norme deontologiche e procedure del Promotore applicabili, dovrà rispettare i seguenti limiti:</p>

<ul style="list-style-type: none"> •Airfares (purchased 14 days prior to departure): reimbursed only in economy class; up to 250 EUR per person/per visit 	<ul style="list-style-type: none"> •Biglietti aerei (acquistato 14 giorni prima della partenza): rimborsati solo in classe economy; fino a 250 euro a persona/a visita,
<ul style="list-style-type: none"> •Train Tickets route with Italo and Frecciarossa train companies (high speed trains): Over two hours, class I or equivalent: up to EUR 150 per person/per visit 	<ul style="list-style-type: none"> •Biglietti Treno tratta con Italo e Frecciarossa (treni ad alta velocità): Sopra le due ore, I classe o equivalente: fino a 150 euro a persona/a visita
<ul style="list-style-type: none"> •Intercity and regional Train Tickets: always class I: up to EUR 150 per person/per visit 	<ul style="list-style-type: none"> •Biglietti Treni intercity e regionali: sempre I classe: fino a 150 euro a persona/a visita
<ul style="list-style-type: none"> •Taxi, Metro, Bus: all the routes to reach the Hospital where the clinical study visits will take place: up to EUR 150 per person/per visit 	<ul style="list-style-type: none"> •Taxi, Metro, Autobus: tutte le tratte per raggiungere l'Ospedale dove saranno effettuate le visite dello studio clinico: fino a 150 euro a persona/a visita
<ul style="list-style-type: none"> • Coach: all tickets: up to EUR 150 per person/per visit 	<ul style="list-style-type: none"> •Pullman: tutti i biglietti: fino a 150 euro a persona/a visita
<ul style="list-style-type: none"> • Mileage: based on actual distance between participants home and site 0.30/ Km 	<ul style="list-style-type: none"> • Chilometraggi: in base alla distanza effettiva tra la casa dei partecipanti e il centro 0.30/km
<ul style="list-style-type: none"> • Meals (max 3): 	<ul style="list-style-type: none"> • Pasti (massimo x 3):
<ul style="list-style-type: none"> • Lodging accommodation (max): up to EUR 130 per person/per night, if required 	<ul style="list-style-type: none"> • Alloggio (massimo): fino a 130 euro a persona/a notte, se richiesto
<ul style="list-style-type: none"> • Parking/tolls: based on receipt 	<ul style="list-style-type: none"> • Parcheggi/pedaggi: effettivi basati sulla ricevuta
<ul style="list-style-type: none"> • Ad HOC expenses: Sponsor's written approval is required 	<ul style="list-style-type: none"> • Spese ad HOC: richiede l'approvazione scritta dello Sponsor
<p>The Sponsor has determined that the maximum reimbursable amount will be EUR 300.00 per visit per patient, which can be increased up to a maximum of EUR 450.00 if the patient is accompanied.</p> <p>This reimbursement shall be considered due for each study visit that the patients will attend, even if they do not complete the Trial in full and upon presentation of the receipts to be produced in the manner described below.</p>	<p>Il Promotore ha stabilito che l'importo massimo rimborsabile sarà pari a 300,00 Euro per ciascuna visita a paziente, incrementabili fino ad un massimo di 450,00 Euro qualora il paziente sia accompagnato.</p> <p>Detto rimborso si intenderà dovuto per ciascuna visita di studio che i pazienti effettueranno, anche se non completeranno la Sperimentazione in toto e previa presentazione delle ricevute da produrre secondo le modalità descritte di seguito.</p>
<p>2. CHAPERONES AND MINORS</p> <p>Reimbursement of expenses is also applicable to chaperones, if, due to the patient's medical condition or age, a chaperone is deemed necessary, given the condition and/or population being studied (e.g., minors).</p> <p>For minors, for the initial study visit only, reimbursement may be provided for both the patient and both parents, whose signature on the informed consent form is necessary to allow the patient's participation in the study; for subsequent visits, reimbursement will be applicable for only one of the two parents. In the event that there are special reasons that require the presence of both parents even at subsequent visits, subject to written authorization provided by specific agreement with the Sponsor, reimbursement will be applicable to both parents even at visits following the first visit.</p>	<p>2. ACCOMPAGNATORI E PAZIENTI MINORI</p> <p>Il rimborso spese è applicabile inoltre per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori).</p> <p>Nel caso di pazienti minori, per la sola visita di inizio studio, il rimborso potrà essere previsto sia per il paziente che per entrambi i genitori, la cui firma sul consenso informato è necessaria per consentire la partecipazione allo studio del paziente; per le successive visite il rimborso sarà applicabile solo per uno dei due genitori. Nel caso in cui sussistano particolari motivazioni che rendano necessaria la presenza di entrambi i genitori anche nelle visite successive, previa autorizzazione scritta prevista da specifico accordo con il Promotore, il rimborso sarà applicabile ad entrambi i genitori anche nelle visite successive alla prima.</p>
<p>3. MISCELLANEOUS</p> <p>Any requests for reimbursement exceeding the amounts indicated above must be submitted to the Sponsor for approval before the patient is reimbursed.</p>	<p>3. VARIE ED EVENTUALI</p> <p>Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente</p>
<p>...omitted...</p>	<p>...omissis...</p>
<p>3. Article no. 4.6 is amended as follows:</p>	<p>3. L'articolo n. 4.6 viene emendato come di seguito:</p>

<p>Investigational Medicinal Products that have been left unused or are otherwise unusable at the end of the Trial, shall be fully withdrawn by the Sponsor (or its designee) and subsequently disposed of at its own expense. Expired Trial Drugs, on the other hand, will be collected by the Sponsor (or its representative) before the expiry date.</p>	<p>I Medicinali Sperimentali non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. I Medicinali Sperimentali scaduti invece, verranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) prima della data di scadenza.</p>
<p>This Amendment will enter into force under all effects from June 6, 2025, the date on which approval was received from AIFA.</p>	<p>Il presente Emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, a decorrere dal 6 giugno 2025, data di approvazione da parte di AIFA.</p>
<p>Except as amended by this Amendment, the Agreement remains in full force and effect.</p>	<p>Fatta eccezione per quanto emendato dal presente Emendamento, il Contratto rimane pienamente in vigore ed efficace.</p>
<p>In the event of discrepancies between the English language version and Italian language version of this Agreement, the Italian version will prevail.</p>	<p>In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>
<p>This Amendment will be signed by the Parties with digital signature pursuant to current legislation. Taxes and fees arising from the stipulation of this Amendment, including stamp duty, are to be paid virtually and affixed to the original electronic document pursuant to article 2 of the table in Annex A – Fees, part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree]) no. 642/1972, with registration tax being paid in accordance with applicable legislation.</p>	<p>Il presente Emendamento viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo, assolta in modo virtuale, sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>
<p>[SIGNATURES ON NEXT PAGE]</p>	<p>[FIRME NELLA PAGINA SEGUENTE]</p>

For CRO / Per la CRO

By: / Firma: _____

Print Name: / Nome e cognome in stampatello:

Dr/Dott.ssa Cassandra Scalabrelli

Title: / Qualifica: Attorney/Procuratore

For PG23 / Per PG23

By: / Firma: _____

Print Name: / Nome e cognome in stampatello:

Dr/Dott. Francesco Locati

Title: / Qualifica: The General Manager/ Il Direttore Generale

For FROM / Per FROM

By: / Firma: _____

Print Name: / Nome e cognome in stampatello: Dr/Dr.ssa Eleonora Sfreddo

Title: / Qualifica: Operational Director/ Il Direttore Operativo

**For acknowledgement / Per presa visione
INVESTIGATOR / SPERIMENTATORE**

By: / Firma: _____

Print Name: / Nome e cognome in stampatello: Dr/Dott.ssa Barbara Merelli

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione/Clinical Research, Development and Innovation Department]
Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini/Procedure manager: Dr. Monia M.B. Lorini
Pratica trattata dalla dr.ssa Sonia Paganessi/File handled by Dr. Sonia Paganessi
Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno/Reviewed – please proceed Healthcare Director Dr. Mauro Moreno

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1257/2025)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO CA209-8TT
(REG. 2021-0214) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA

SC PROPONENTE

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

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 14/07/2025

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1257/2025

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO CA209-8TT (REG. 2021-0214) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA

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

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

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

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

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
