

DELIBERAZIONE NR. 1861 DEL 13/11/2025

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO D081CC00006 / BIG 6 -13 OLYMPIA (REG. 2016-0107) 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. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- con deliberazione n. 1274 del 28/07/2016 è stato autorizzato l'avvio dello studio D081CC00006 / BIG 6 -13 OLYMPIA (REG. 2016-0107), con titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene brca1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo her2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante", per conto del promotore AstraZeneca S.p.A., presso la SC Oncologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta la relativa convenzione;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al dott. Carlo Alberto Tondini, successivamente collocato a riposo per raggiunti limiti di età;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-7:

- il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 18/06/2025 e in data 10/07/2025;
- è affidato al prof. Alberto Zambelli l'incarico di sperimentatore principale;

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

Preso atto che in data 06/11/2025 è stata concordata con il promotore la versione definitiva dell'emendamento n. 1 alla convenzione economica, nel testo allegato al presente provvedimento, che recepisce la su menzionata variazione;

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

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

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, proposto dal promotore AstraZeneca S.p.A., l'emendamento n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio D081CC00006 / BIG 6 -13 OLYMPIA (REG. 2016-0107), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Alberto Zambelli;
3. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
4. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO “STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DI FASE III PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI OLAPARIB RISPETTO A PLACEBO COME TRATTAMENTO ADIUVANTE IN PAZIENTI CON MUTAZIONI GERMLINE DEL GENE BRCA1/2, AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO PRIMITIVO HER2 NEGATIVO AD ALTO RISCHIO, CHE HANNO COMPLETATO IL TRATTAMENTO LOCALE DEFINITIVO E LA CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE O ADIUVANTE” - PROT. D081CC00006 / BIG 6 -13 OLYMPIA

TRA

AstraZeneca S.p.A., con sede in Viale Decumano 39, 20157 Milano, C.F. e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Dott.ssa Annamaria Galdi (di seguito “Società”) che agisce in nome e per conto di AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje, Svezia (di seguito “Promotore”)

E

ASST Papa Giovanni XXIII, 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, nella persona del Legale rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto (di seguito “Ente”)

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.

PREMESSO CHE

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: *“Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante”* (di seguito “Sperimentazione”) – Codice Prot. D081CC00006/ BIG 6 -13 OLYMPIA, Numero EudraCT 2013-003839-30, presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Alberto Tondini (di seguito “Sperimentatore principale”);
- il Direttore Generale dell'Ente ha autorizzato la Sperimentazione con delibera n. 1274 del 28/07/2016;
- in data 08 agosto 2016, la Società e l'Ente hanno formalizzato il contratto relativo alla Sperimentazione, finalizzato a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle Parti nella conduzione della stessa;
- le Parti intendono sostituire lo Sperimentatore principale Dott. Carlo Alberto Tondini con la Dott.ssa Alessandra Chirico, a seguito del SM-4 per cambio Sperimentatore principale approvato con provvedimento autorizzativo di AIFA datato 18 dicembre 2024, che include il parere del competente Comitato Etico Territoriale;
- a seguito di formale accettazione, a far data dall'11 dicembre 2024 (di seguito “Data di sostituzione”) la Dott.ssa Alessandra Chirico assume tutte le responsabilità precedentemente rivestite per la Sperimentazione dal Dott. Carlo Alberto Tondini anche ai sensi del contratto in essere e il nome del Dott. Carlo Alberto Tondini deve intendersi sostituito con quello della Dott.ssa Alessandra Chirico;
- le Parti intendono modificare il contratto in essere sostituendo lo Sperimentatore principale Dott.ssa Alessandra Chirico con il Prof. Alberto Zambelli, a seguito del SM-7 per cambio Sperimentatore principale approvato con provvedimento autorizzativo di AIFA datato data 10 luglio 2025, che include il parere del competente Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 del 18 giugno 2025;
- a seguito di formale accettazione, a far data dal 10 luglio 2025 (di seguito “Data di sostituzione”) il Prof. Alberto Zambelli assume tutte le responsabilità precedentemente rivestite per la Sperimentazione dalla Dott.ssa Alessandra Chirico anche ai sensi del contratto in essere e il nome della Dott.ssa Alessandra Chirico deve intendersi sostituito con quello del Prof. Alberto Zambelli.

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE QUANTO SEGUE

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente addendum al contratto (di seguito “Addendum n. 1”).
2. L'Ente, a seguito di formale accettazione dello stesso, riconosce quale Sperimentatore principale della Sperimentazione richiamata in premesse il Prof. Alberto Zambelli, in servizio presso l'S.C. Oncologia dell'Ente.
3. Il presente Addendum n. 1 entra in vigore a decorrere dalla Data di sostituzione.

4. Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 1, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico del Promotore/Società e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2.
5. Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini di cui al contratto ed allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum n. 1.

Letto, confermato, sottoscritto.

p. la Società
Il Procuratore
Dott.ssa Annamaria Galdi
Firmato digitalmente

p. l'Ente
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati
Firmato digitalmente

Per presa visione
Lo "Sperimentatore Principale"
Prof. Alberto Zambelli Firmato digitalmente

S.C. Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento dott.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata dalla dr.ssa Fabiola Petrocelli tel. 035 2673703

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1880/2025)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO
D081CC00006 / BIG 6 -13 OLYMPIA (REG. 2016-0107) 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, 06/11/2025

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1880/2025

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO D081CC00006 / BIG 6
-13 OLYMPIA (REG. 2016-0107) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA.

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO :	Vecchi Gianluca
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SANITARIO :	Amorosi Alessandro
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO :	Cesa Simonetta
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
