



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1368 DEL 21/08/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EORTC-2129-BCG (REG. 2023-0126) 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 F.F.

DOTT.SSA GIULIA BOMBARDIERI

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.

DOTT.SSA EMI BONDI

Premesso che:

- con deliberazione n. 1368 del 10/10/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio EORTC-2129-BCG (reg. 2023-0126), con titolo: "Elacestrant per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario ER+/HER2- con recidiva di ctDNA (TREAT ctDNA)", proposto dal promotore European Organisation For Research And Treatment Of Cancer, presso la SC Oncologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente a FROM-ETS, la relativa convenzione;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale alla dott.ssa Paola Lucia Poletti;

Dato atto che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-14:

- il Comitato etico territoriale competente e l'Agenzia italiana per il farmaco (AIFA) hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 22/12/2025 e in data 11/02/2026;
- è stato affidato al prof. Alberto Zambelli l'incarico di sperimentatore principale in sostituzione della dott.ssa Paola Lucia Poletti;

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

Preso atto che in data 18/08/2026 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 f.f. e del direttore sociosanitario f.f.

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM, con il promotore European Organisation For Research And Treatment Of Cancer, l'emendamento n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio EORTC-2129-BCG (reg. 2023-0126), nel testo allegato al presente atto (All. A).
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Alberto Zambelli;
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

<u>EMENDAMENTO N° 1 dell'accordo per la SPERIMENTAZIONE 2129</u> Titolo della sperimentazione clinica: “Elacestrant per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario ER+/HER2- con recidiva di ctDNA (TREAT ctDNA)” EORTC Protocollo numero: 2129-BCG EU Trial n. 2022-501453-36	<u>AMENDMENT N°1 to the AGREEMENT for TRIAL 2129</u> Title of the Clinical Trial: “Elacestrant for treating ER+/HER2- breast cancer patients with ctDNA relapse (TREAT ctDNA)” EORTC Protocol Number: 2129-BCG EU Trial n° 2022-501453-36
Questo emendamento (“Emendamento”) è stipulato da e tra	This Amendment (“Amendment”) is entered into by and between
ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto	ASST Papa Giovanni XXIII (hereinafter referred to as the “Entity”) with its registered office in Piazza OMS, No. 1, 24127 Bergamo, Italy, VAT No. and tax code 04114370168, with certified e-mail address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the General Manager, Dr. Francesco Locati with appropriate powers to sign this deed
e	and
Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (d'ora innanzi denominata 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 munito di idonei poteri di firma del presente atto	Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - Ente del Terzo Settore (hereinafter referred to as FROM), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Fiscal Code 95169260163, P.I.03978490161, with certified email address fondazionefrom@pec.it, in the person of the Operating Director Dr. Eleonora Sfreddo with appropriate powers to sign this deed
e	and
“European Organisation For Research And Treatment Of Cancer” con sede legale in Via E. Mounier 83/11, a B-1200 Bruxelles, Belgica, codice fiscale/P.I. BE 0408 292 992 (d’ora innanzi denominato semplicemente “Promotore”) nella persona Legale Rappresentante, Denis Lacombe, CEO (o persona delegata), da una parte, in qualità di Promotore.	The “European Organisation For Research And Treatment Of Cancer” headquartered in Avenue E. Mounierlaan 83/11, B 1200 Brussels, Belgium, VAT BE 0408 292 992 (hereinafter “Sponsor”) in the presence of its Legal Representative, Denis Lacombe, CEO (or delegated person), on the one hand, as Sponsor.

Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	Hereinafter individually/collectively referred to as "Party/Parties".
CONSIDERATO CHE le Parti desiderano reciprocamente modificare, integrare e riformulare alcuni termini e condizioni dell'Accordo iniziale firmato in data 4 novembre 2024 relativo alla Sperimentazione.	WHEREAS, the Parties mutually desire to amend, modify and restate certain terms and conditions of the initial Agreement fully signed on 04 November 2024 regarding the Trial.
l'Emendamento Sostanziale (SM-14) per il cambio Sperimentatore principale è stato approvato dal CET Comitato Etico Territoriale-Liguria in data 22 dicembre 2025 e da AIFA in data 11 febbraio 2026.	The Substantive Amendment (SM-14) regarding the change of Principal Investigator was approved by the Regional Ethic Committee (CET) – Liguria on 22 December 2025 and by AIFA on 11 February 2026.
MODIFICA MOTIVAZIONI	AMENDMENT RATIONAL
Le Parti convengono che, a decorrere dalla data di firma, l'accordo è modificato come descritto qui di seguito.	The Parties agree that, as of the signature Date, the Agreement is amended as described here below.
Per coerenza con il fascicolo normativo, il nome dello sperimentatore principale viene modificato come segue: La dott.ssa Paola Lucia Poletti non è più lo sperimentatore principale della Sperimentazione 2129 presso l'Ente ed è stata sostituita dal prof. Alberto Zambelli .	For consistency with the regulatory dossier, the name of Principal Investigator is amended as follows: Dr. Paola Lucia Poletti is no longer the Principal Investigator of the Trial 2129 at the Entity and has been replaced by Dr. Alberto Zambelli .
INTEGRAZIONE Fatta eccezione per le sezioni dell'accordo specificamente modificate di seguito, tutti i termini e le condizioni dell'accordo rimangono e restano in piena efficacia. Il presente Emendamento sarà d'ora in avanti incorporato nell'Accordo e ne costituirà parte integrante e qualsiasi riferimento futuro all'Accordo si intenderà comprensivo dei termini e delle condizioni del presente Emendamento.	INTEGRATION Except for the sections of the Agreement specifically amended hereunder, all terms and conditions of the Agreement remain and shall remain in full force and effect. This Amendment shall hereafter be incorporated into and deemed part of the Agreement and any future reference to the Agreement shall include the terms and conditions of this Amendment.
LEGGE APPLICABILE & GIURISDIZIONE	APPLICABLE LAW & JURISDICTION

L'emendamento è disciplinato e interpretato in conformità alle leggi che disciplinano l'accordo e le Parti sottopongono le disposizioni di competenza e di risoluzione delle controversie come stabilite nell'accordo.	This Amendment shall be governed by, and construed in accordance with, the laws which govern the Agreement, and the Parties submit to the jurisdiction and dispute resolution provisions as set forth in the Agreement.
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 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. L'imposta di bollo pari a € 32,00 sarà assolta virtualmente da ASST Papa Giovanni XXIII e sarà fatturata separatamente al Promotore al momento della sottoscrizione della presente convenzione.	This Amendment is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Amendment 1, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. The stamp duty in the amount of €32.00 shall be settled electronically by ASST Papa Giovanni XXIII and charged separately to the Sponsor at the time of execution of this Contract Addendum.

Letto, accettato e sottoscritto digitalmente/ Read, accepted and digitally signed:

Per il **Promotore**/ For the Sponsor

Il Legale Rappresentante o suo delegato
Hilde Breysens, Head of Contracts

Firma / Signature

Per /For **ASST Papa Giovanni XXIII**

Il Direttore generale / General Director

Dott./ Dr. Francesco Locati

Firma / Signature:

Per **FROM** / For FROM

Il Direttore Operativo / Operations Director

Dr.ssa/ Dr. Eleonora Sfreddo

Firma / Signature:

Per presa visione / For acknowledgement

Lo **Sperimentatore principale** / The Principal Investigator:

Prof. Alberto Zambelli

Firma / Signature :

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata da dr.ssa Giulia Olivieri e dr.ssa Camilla Quarti
Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1461/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EORTC-2129-BCG (REG. 2023-0126) 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, 18/08/2026

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1461/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EORTC-2129-BCG
(REG. 2023-0126) 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 Facente funzione:	Bombardieri Giulia
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO Facente funzione:	Bondi Emi
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
