



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1433 DEL 27/08/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO
STUDIO LTS17043 (REG. 2023-0185) IN CORSO PRESSO LA SC
NEUROLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.

DOTT. ANTONIO PICCICHÈ

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che

- con deliberazione n.716 del 23/05/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio LTS17043 (reg. 2023-0185), con titolo: "An interventional, Phase 3 extension study to investigate long-term safety and tolerability of tolebrutinib in participants with relapsing multiple sclerosis, primary progressive multiple sclerosis, or nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis", proposto da SANOFI S.r.l., per conto del promotore Sanofi-Aventis Recherche & Développement, presso la SC Neurologia;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale alla dott.ssa Marta Zaffira Conti;

Dato atto che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-8:

- il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 11/02/2026 e in data 30/03/2026;
- è previsto l'inserimento di una prestazione aggiuntiva nella tabella "Esami Opzionali o Facoltativi secondo il Protocollo";

Tenuto conto che l'adozione del presente provvedimento non comporta costi aggiuntivi né ricavi;

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

Preso atto che in data 20/08/2026 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 1 alla convenzione, 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 f.f. e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere con SANOFI S.r.l., per conto del promotore Sanofi-Aventis Recherche & Développement, l'emendamento n. 1 alla convenzione relativa allo studio LTS17043 (reg. 2023-0185), nel testo allegato al presente atto (All. A).
2. 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

**EMENDAMENTO N.1 AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
"Studio di estensione interventistico di fase 3 per esaminare la sicurezza e la
tollerabilità a lungo termine di tolebrutinib in pazienti con sclerosi multipla
recidivante (RMS), sclerosi multipla primariamente progressiva o sclerosi
multipla progressiva secondaria non recidivante"**

Cod. Protocollo: LTS17043

TRA

SANOFI S.r.l. Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, C.F. n. 00832400154 e P.IVA n. 00832400154, in persona del Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli che agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia, P. IVA n. FR 67713002269 al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Sanofi S.r.l., che agisce quindi nella predetta qualità

(di seguito "**Promotore**")

E

ASST Papa Giovanni XXIII, con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italia, 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

(di seguito "**Ente**")

(Il Promotore e l'Ente, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

Premesso che:

- in data 3 giugno 2024 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito il "**Contratto**") per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase III:
 - dal titolo: "Studio di estensione interventistico di fase 3 per esaminare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di tolebrutinib in pazienti con sclerosi multipla recidivante (RMS), sclerosi multipla primariamente progressiva o sclerosi multipla progressiva secondaria non recidivante"
 - EU CT n. 2023-503631-18-01di seguito la "**Sperimentazione**" che è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 9 maggio 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 – Fondazione IRCCS Cà

Granda Ospedale Maggiore Policlinico – ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito **“Comitato Etico”**), ed in esecuzione presso la SC Neurologia dell’Ente (di seguito il **“Centro di sperimentazione”**), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Dott.ssa Marta Zaffira Conti (di seguito lo **“Sperimentatore”**);

- la Modifica Sostanziale 8 (SM-8), che include il Protocollo Emendato 10 (Versione 1 del 15 Ottobre 2025), è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo III del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA in data 30 marzo 2026 caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento, che include il parere emesso dal Comitato Etico nella seduta del 11 febbraio 2026 e pubblicato in CTIS in data 19 febbraio 2026;
- si rende quindi necessario integrare il Contratto con il presente Emendamento n.1, affinché l’Ente riceva i compensi dovuti per le attività richieste dal Protocollo emendato 10;

**Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale
del presente Emendamento n.1, le Parti convengono e stipulano quanto segue**

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 Con la sottoscrizione del presente Emendamento n.1 al Contratto, l’Ente si impegna ad effettuare le attività così come modificate dal Protocollo Emendato 10, già sottoscritto dallo Sperimentatore e approvato dall’Autorità Competente.

In particolare il Protocollo emendato 10 prevede:

- La compilazione del questionario PHQ-9 per valutare potenziali sintomi della depressione sul paziente (il questionario sarà compilato dal paziente sul tablet già fornito al centro);
- la possibilità di prevedere una consulenza con un professionista della salute mentale (ad esempio uno Psicologo o uno Psichiatra) nel caso in cui il paziente manifestasse pensieri e/o avesse comportamenti suicidari a seguito di segnalazione di un evento avverso psichiatrico da parte del partecipante o attraverso le risposte fornite durante la compilazione del test C-SSRS e PHQ-9).

1.1 Lo Sperimentatore si impegna ad ottenere da parte del paziente arruolato la firma della nuova versione di Consenso Informato, secondo il documento approvato dal Comitato Etico.

ARTICOLO 2. MODIFICHE DEI COMPENSI

Le Parti concordano di integrare la tabella dell’Allegato A del Contratto, con le seguenti visite/esami aggiuntivi:

Attività	Importo in Euro + IVA
Consulenza con un professionista della salute mentale (ad esempio uno Psicologo o uno Psichiatra)	100,00

ARTICOLO 3. PAGAMENTO

Gli importi dovuti, ai sensi e per gli effetti del Contratto, così come integrati dal presente Emendamento n.1, saranno corrisposti dal Promotore all'Ente, a fronte di regolare fattura con le modalità già convenute nel Contratto.

ARTICOLO 4. VALIDITA'

Per consentire la tempestiva implementazione di quanto previsto nel Protocollo Emendato 10, il presente Emendamento n.1 è efficace dalla data di approvazione da parte dell'Autorità competente del Protocollo Emendato 10 come indicata nelle premesse.

Resta inteso che gli importi aggiunti al corrispettivo originario dal presente Emendamento n.1 potranno essere pagati dal Promotore all'Ente soltanto dopo la sottoscrizione dello stesso Emendamento n.1.

ARTICOLO 5. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni del Contratto, non modificate e/o integrate dal presente Atto di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Il presente Atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, accettato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore – Sanofi S.r.l.

Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Firmato digitalmente

Per l' ASST Papa Giovanni XXIII

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Locati

Firmato digitalmente

Per presa visione

LO SPERIMENTATORE

Dott.ssa Marta Zaffira Conti

Firmato digitalmente

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata da dr.ssa Camilla Quarti

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1482/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO LTS17043
(REG. 2023-0185) IN CORSO PRESSO LA SC NEUROLOGIA

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, 21/08/2026

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1482/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO LTS17043 (REG. 2023-0185) IN CORSO PRESSO LA SC NEUROLOGIA

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:	Piccichè Antonio
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO :	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
