Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1876 DEL 12/11/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO44145 (REG. 2023-0123) PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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 SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che con deliberazione n. 1466 del 25/10/2023 è stato autorizzato l'avvio dello studio GO44145 (reg. 2023-0123), n. Eu-CT 2023-504028-24-00, con titolo: "Sperimentazione di fase III, multicentrica, randomizzata e in aperto volta a confrontare l'efficacia e la sicurezza di glofitamab (RO7082859) in associazione a polatuzumab vedotin + rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (PolaRCHP) rispetto a PolaRCHP in pazienti con linfoma a grandi cellule b non trattati in precedenza", proposto da Bayer S.p.A. per conto del promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, presso la SC Ematologia,

Preso atto che in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore FROM-ETS, la relativa convenzione;

Preso atto inoltre che a far data dal 01/11/2025 la dott.ssa Silvia Ferrari ha assunto il ruolo di sperimentatore principale in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi, variazione in merito alla quale AIFA ha espresso parere favorevole in data 05/12/2025;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento n. SM-11 al protocollo v. 5 del 27/11/2025, in relazione alle quali il Comitato Etico Territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 18/02/2026 e in data 09/03/2026, il promotore verserà le seguenti somme:

- € 17.380,00= + IVA per ciascun paziente valutato e completato nel braccio A (glofitamab + PolaRCHP) anziché la somma di € 18.180,00= + IVA, come previsto dall'addendum n. 2;
- € 14.100,00= + IVA per ciascun paziente valutato e completato nel braccio B (PolaRCHP), anziché la somma di € 14.900,00= + IVA, come previsto inizialmente;

Atteso che il direttore della predetta SC ha comunicato l'avvenuta chiusura dell'arruolamento e che presso il Centro sono stati arruolati n. 7 pazienti, il compenso spettante , determinato sulla base delle fasi di arruolamento previste dal protocollo e delle relative condizioni economiche, ammonta complessivamente a € 121.660,00 oltre IVA, cui si aggiunge l'importo previsto a copertura dei costi amministrativi;

Dato 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 addendum al contratto vigente;

Preso atto che in data 30/10/2026 è pervenuto il testo dell'addendum n. 03 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 Bayer S.p.A. che agisce per conto del promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, l'addendum n. 3 alla convenzione economica relativa allo studio GO44145 (reg. 2023-0123), nel testo allegato al presente atto (All. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Silvia Ferrari;
3. di introitare l'importo di € 121.660,00= + IVA al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

ADDENDUM N. 3 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE DI FASE III, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA E IN APERTO VOLTA A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GLOFITAMAB (RO7082859) IN ASSOCIAZIONE A POLATUZUMAB VEDOTIN + RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA E PREDNISONE (POLA R CHP) RISPETTO A POLA R CHP IN PAZIENTI CON LINFOMA A GRANDI CELLULE B NON TRATTATI IN PRECEDENZA" GO44145 (SKYGLO)

TRA

L'**ASST Papa Giovanni XXIII** (d'ora innanzi denominata "**Ente o PG23**"), con sede legale in Piazza OMS n.1, 24127 Bergamo 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

E

La **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

E

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, C.F./P.IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157, in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott.ssa Paola Canese (d'ora innanzi denominata "**Società**"), che agisce in forza di mandato conferito da F. Hoffmann La-Roche Ltd., con sede legale in Basilea - Svizzera, Grenzacherstrasse 124, P.IVA n. CHE116267986 (d'ora innanzi denominato "**Promotore**")

di seguito collettivamente le "**Parti**" ed individualmente la "**Parte**"

Premesso che:

- in data 30.10.2023 le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito la "**Contratto**") per la conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo "SPERIMENTAZIONE DI FASE III, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA E IN APERTO VOLTA A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GLOFITAMAB (RO7082859) IN ASSOCIAZIONE A POLATUZUMAB VEDOTIN + RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA E PREDNISONE (POLA R CHP) RISPETTO A POLA R CHP IN PAZIENTI CON LINFOMA A GRANDI CELLULE B NON TRATTATI IN PRECEDENZA" codice protocollo GO44145, EU CT Number: 2023-504028-24-00 (di seguito la "**Sperimentazione**"), in corso presso la S.C. Ematologia dell'Ente (di seguito "**Centro Sperimentale**") sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Silvia Ferrari (di seguito "**Sperimentatore principale**");
- in data 23.05.2024 le Parti hanno sottoscritto l'Addendum 1 al contratto;
- in data 04.06.2025 le Parti hanno sottoscritto l'Addendum 2 al contratto;

- con la modifica sostanziale SM-11, che include il protocollo versione 5 del 27.11.2025 è stata aggiunta la possibilità di visita di fup telefonica con solo survival e questionari. Tale modifica è stata regolarmente autorizzata tramite provvedimento di autorizzazione AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 09.03.2026, che include il parere del Comitato Etico Regionale dell'Umbria espresso in data 18.02.2026;
- alla luce di quanto sopra esposto si ritiene opportuno modificare l'Art. 5 Corrispettivo, l'Allegato A – Parte 1 "Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio" e Parte 2 "Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio";
- a far data dal 01.11.2025 la Dott.ssa Silvia Ferrari ha assunto il ruolo di Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto presso la S.C. Ematologia dell'Ente, in sostituzione del Prof. Alessandro Rambaldi. Tale modifica è stata regolarmente autorizzata tramite provvedimento di autorizzazione AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 05.12.2025, che include il parere espresso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

1) ogni riferimento al Prof. Alessandro Rambaldi è ora da intendersi alla Dott.ssa Silvia Ferrari.

2) L'Art. 5 – Corrispettivo sarà modificato come segue:

----omissis----

5.1.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e/o FROM, 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 ad **€ 17.380,00 + IVA** per paziente arruolato nel Braccio A (glofitamab + PolaRCHP) e **€ 14.100,00 + IVA** per paziente arruolato nel Braccio B (PolaRCHP), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.
Gli importi di cui sopra verranno corrisposti a PG23 e a FROM sulla base di reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa), come riportato nell'allegato A.

----omissis----

3) ALLEGATO A – BUDGET sarà modificato come segue:

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

----omissis----

- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: **€ 17.380,00 + IVA** per paziente arruolato nel Braccio A (glofitamab + PolaRCHP), **€ 14.100,00 + IVA** per paziente arruolato nel Braccio B (PolaRCHP)

Braccio A (glofitamab + PolaRCHP): Compenso lordo a paziente € 17.380,00 + IVA

BRACCIO A: Glofitamab in combinazione con Pola-R-CHP

Tipologia di visita	Costo Unitario (IVA esclusa)	Costo Totale (IVA esclusa)
Screening	€ 870,00	€ 870,00
Ciclo 1	€ 1.410,00	€ 1.410,00
Ciclo 2	€ 3.190,00	€ 3.190,00
Ciclo 3	€ 2.310,00	€ 2.310,00
Ciclo 4	€ 1.940,00	€ 1.940,00
Ciclo 5	€ 1.890,00	€ 1.890,00
Ciclo 6	€ 1.860,00	€ 1.860,00
Ciclo 7	€ 670,00	€ 670,00
Ciclo 8	€ 610,00	€ 610,00
Treatment Completion/Discontinuation	€ 530,00	€ 530,00
Long Term Follow-up **clinic visit** (previste 10 visite)	**€ 210,00**	**€ 2.100,00**
TOTALE VISITE BRACCIO A		**€ 17.380,00**

Braccio B (PolaRCHP): Compenso lordo a paziente € 14.100,00 + IVA

BRACCIO B: Pola-R-CHP		
Tipologia di visita	**Costo Unitario (IVA esclusa)**	**Costo Totale (IVA esclusa)**
Screening	€ 870,00	€ 870,00
Ciclo 1	€ 1.360,00	€ 1.360,00
Ciclo 2	€ 1.880,00	€ 1.880,00
Ciclo 3	€ 1.600,00	€ 1.600,00
Ciclo 4	€ 1.590,00	€ 1.590,00
Ciclo 5	€ 1.540,00	€ 1.540,00
Ciclo 6	€ 1.510,00	€ 1.510,00
Ciclo 7	€ 590,00	€ 590,00
Ciclo 8	€ 530,00	€ 530,00
Treatment Completion/Discontinuation	€ 530,00	€ 530,00
Long Term Follow-up **clinic visit** (previste 10 visite)	**€ 210,00**	**€ 2.100,00**
TOTALE VISITE BRACCIO B		**€ 14.100,00**

- Nel costo visita sono compresi tutti gli esami/procedure e la raccolta dei campioni previsti da protocollo per ogni singola visita.
- Negli schemi sopra riportati sono state preventivate 10 visite di Long Term Follow-up, ma verrà corrisposta la cifra equivalente alle visite realmente effettuate da ogni paziente. Nel caso in cui si effettuassero ulteriori visite di Long Term Follow-up verrà corrisposto l'importo di **€ 210,00 + IVA**. **Nel caso in cui si effettuassero Long-Term Follow-Up phone call verrà corrisposto l'importo di € 80,00 +IVA**

- Per ogni visita non programmata (Unscheduled visit) verrà corrisposto all'Ente l'importo di € 300,00 + IVA. Inoltre tutti gli importi per le prestazioni effettivamente eseguite, verranno pagati secondo quanto previsto dalla Parte 2.
- Per i pazienti che risulteranno screening failure sarà retribuito l'intero corrispettivo della visita di screening indicato nella tabella sopra riportata, oltre alle procedure ad-hoc, indicate nel contratto ed eseguite dopo la firma del consenso che verranno comunicate dall'Ente, purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo Sperimentatore. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.
- In caso di ri-screening verrà riconosciuto il costo relativo ad un'unica visita di screening oltre al costo delle procedure sopraripportate, fino al massimo un ri-screening per paziente.
- Non verranno rimborsati i costi sostenuti per gli esami effettuati da pratica clinica e/o per protocollo PRIMA della firma del consenso in cui sono riferite tali procedure.
- Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo di cui sopra verrà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato.

----omissis----

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio e altri costi vari

Al compenso di cui sopra dovranno essere aggiunti i costi delle seguenti procedure, qualora vengano effettuate dai pazienti in studio, secondo quanto previsto da protocollo:

Prestazione	Costo Unitario (IVA esclusa)
Allestimento e invio biopsia fresca e/o d'archivio	€ 200,00
Biopsia fresca	€ 160,00
FDG PET/TAC total body	€ 1.400,00
HBV DNA	€ 150,40
HCV RNA quantitativo	€ 173,48
EPSTEIN BARR VIRUS-DNA, quantitativa	€ 198,17
CYTOMEGALOVIRUS-DNA, quantitativa	€ 151,00
Test di gravidanza su siero	€ 18,69
Test di gravidanza su urine	€ 7,88
TAC Total body cmc	€ 485,00
TAC Total Body smc	€ 350,00
TAC Torace cmc	€319,00
TAC Torace smc	€ 227,00
TAC Addome superiore cmc	€ 319,00
TAC Addome superiore smc	€ 227,00
TAC Addome inferiore (Pelvi) cmc	€ 319,00
TAC Addome inferiore (Pelvi) smc	€ 227,00
TAC encefalo cmc	€ 289,00
TAC encefalo smc	€ 197,00
TAC collo cmc	€ 319,00
TAC collo smc	€ 227,00

MRI Torace cmc	€ 445,00
MRI Torace smc	€ 352,00
MRI addome superiore cmc	€ 445,00
MRI addome superiore smc	€ 352,00
MRI Addome inferiore (pelvi) cmc	€ 445,00
MRI Addome inferiore (pelvi) smc	€ 352,00
MRI collo cmc	€ 405,00
MRI collo smc	€ 312,00
MRI encefalo cmc	€ 405,00
MRI encefalo smc	€ 312,00
ECHO/Ecocardiografia	€ 107,00
COVID test molecolare	€ 80,00
COVID test sierologico	€ 40,00
Rimborso per ogni Anonimizzazione e condivisione immagini per revisione centralizzata	€ 100,00
Ricovero giornaliero	€ 500,00
Allestimento e somministrazione Tocilizumab	€ 134,00
Pacchetto questionari applicabile solo per LTFU: PRO-CTCAE, FACT GP5	**€ 20,00**
Pacchetto questionari applicabile solo per LTFU: EORTC QLQ-C30, FACT-Lym LYMS e EQ-5D-5L	**€ 60,00**

----omissis----

4) Il presente Addendum n. 3 al Contratto viene considerato parte integrante del Contratto che rimane, dunque, invariato per le restanti parti.
5) Il presente Addendum n. 3 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, a decorrere dalla data di autorizzazione della modifica sostanziale tramite provvedimento di autorizzazione AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 09.03.2026, che include il parere espresso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 3 dopo la data della sua decorrenza, ma precedentemente a quella della sua ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 3.
6) Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni di cui al suddetto Contratto ed eventuali allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum n. 3.
7) Il presente Addendum n. 3 al Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 3 al Contratto, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972, devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile; il presente Contratto sarà soggetto a imposta di registro con oneri a carico della parte interessata solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5, comma secondo T.U delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R 26/04/1986 n.131.
   Il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale informatico – tariffa parte I del DPR n.642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art.15 del DPR n.642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per Roche S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Paola Canese
firma digitale

Dott.ssa Simona Re
firma digitale

Per FROM
Il Direttore Operativo
Dr.ssa. Eleonora Sfreddo
firma digitale

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati
firma digitale

Per presa visione
Lo "Sperimentatore Principale"
Dott.ssa Silvia Ferrari
firma digitale

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento dr.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala tel. 035 2674211

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1917/2026)

Oggetto: ADDENDUM N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO44145 (REG. 2023-0123) PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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, 05/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

✓ sono contabilizzati su: ☐ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti

☒ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		121.660,00	26.765,20	148.425,20

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

☐ cessione beni cdc aut /anno
☐ cessione servizi cdc aut /anno
☐ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☒ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 05/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			121.660,00	Da versare all'Erario	121.660,00

Bergamo, 05/11/2026

Il Direttore f.f.

Dr. / Dr.ssa Coppolone Ilaria

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1917/2026
ad oggetto:
ADDENDUM N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO44145 (REG. 2023-0123) PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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

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

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

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
