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

DELIBERAZIONE NR. 1899 DEL 12/11/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO HAPLOMUD (REG. 2019-0186) 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. 905 del 04/06/2020 è stato autorizzato l'avvio dello studio HAPLOMUD (reg. 2019-0186), n. EudraCT 2017-002331-41, con titolo: "Matched Unrelated vs. Haploidentical Donor for Allogeneic Stem Cell Transplantation in Patients with Acute Leukemia with identical GVHD Prophylaxis – A Randomized, Prospec-tive European Trial", proposto dal promotore l'Università di Amburgo, presso la SC Ematologia;

Rilevato che a far data dal 01/11/2025 la dott.ssa Anna Grassi ha assunto il ruolo di sperimentatore principale in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi, variazione in merito alla quale il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole in data 18/12/2025;

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

Atteso atto che tale circostanza modificativa rende necessaria l'approvazione di un addendum al contratto vigente;

Preso atto che in data 30/10/2026 è pervenuto il testo dell'addendum n. 01 alla convenzione economica, concordato con il promotore e 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, con il promotore l'Università di Amburgo l'addendum n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio HAPLOMUD (reg. 2019-0186), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Anna Grassi;
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

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

AMENDMENT NO. 1 TO COOPERATION AGREEMENT

This Amendment #1 ("Amendment") is effective as of the date of last signature ("Effective Date") by and between

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Körperschaft des öffentlichen Rechts, represented by its Board of Directors located at Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Germany (the "Sponsor") with its performing Department of Stem Cell Transplantation, with the Coordinating Investigator: Dr. Evgeny Klyuchnikov

and

ASST Papa Giovanni XXIII (henceforth also referred to as "PG23"), registered address: Piazza OMS n. 1, 24127 Bergamo, Italy, VAT No. and tax code No. 04114370168, represented by the General Manager, Dr. Francesco Locati

WHEREAS, effective as of April 6th, 2020, the Parties have entered into the Cooperation Agreement for the performance of a clinical trial entitled "Matched Unrelated vs. Haploidentical Donor for Allogeneic Stem Cell Transplantation in Patients with Acute Leukemia with identical GVHD Prophylaxis – A Randomized, Prospective European Trial" with EudraCT-No. 2017-002331-41 (the "Study"), bearing protocol number [HaploMUD] (the "Protocol")

WHEREAS the Parties desire to amend certain terms and conditions of the Agreement as further described herein.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the Parties hereby agree as follows:

1. Replacement of Coordinating Investigator: Sponsor and PG23 agree that the Agreement shall be amended to replace the Coordinating Investigator Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger with Dr. Evgeny Klyuchnikov as Coordinating Investigator. Change will be effective as of 01.04.2025, subject to the applicable EC/RA approval of the change, in accordance with the applicable law.

2. Effective November 1, 2025, Dr. Anna Grassi assumed the role of Principal Investigator for the study in question at the Hematology of the Institution, replacing Prof. Alessandro Rambaldi. This change was duly authorized by the Lombardy Territorial Ethics Committee 6 in date 18/12/2025

3. Replacement of CRO: Section 1 (e) of the Agreement shall be replaced by the following:

   "The Sponsor has contracted GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, Lessingstr. 14, 80336 München, Germany ("GKM") under separate Agreement to fulfill certain of its obligations in the course of the Study. Effective as of 04.04.2024 all references in the Agreement to "CTC North" shall, as of the aforementioned date of the change and where appropriate, be construed as references to "GKM."

4. The study will end with the last patient's last visit (LPLV) expected to take place in November 2026. However, data cleaning and close out visits are expected to take place until the end of March 2027. Therefore, this Agreement shall remain in effect until all work has been satisfactorily carried out and all payments are made.

Except as expressly provided in this Amendment, the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

By _____
Name: Dr. Silke Schrum / Dr. Ralf Krappa
Title: on behalf of the Board of Directors
Date: _____

Read and acknowledged:

By _____
Name: Dr. Evgeny Klyuchnikov
Title: Coordinating Investigator

For ASST PAPA GIOVANNI XXIII

By: _____
Name: Dott. Francesco Locati
Title: General Director
Date: _____

Read and acknowledged:

By: _____
Name: MD Anna Grassi
Title: Principal investigator

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. 1925/2026)

Oggetto: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO HAPLOMUD (REG. 2019-0186) 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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1925/2026
ad oggetto:
ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO HAPLOMUD (REG. 2019-0186) 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
