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

DELIBERAZIONE NR. 1912 DEL 18/11/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 01 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO IM027-068 (REG. 2023-0180) IN CORSO PRESSO LA SC PNEUMOLOGIA.

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. 980 del 10/07/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio IM027-068 (reg. 2023-0180), con titolo: "Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BMS-986278 in partecipanti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF)", proposto dal promotore Bristol-Myers Squibb services unlimited Company, presso la SC Pneumologia, conferendo al Prof. Fabiano Di Marco l'incarico di sperimentatore principale;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM15, in relazione alle quali il Comitato Etico Territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 04/06/2026 e in data 03/07/2026, il promotore ha aggiornato la "Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi in base a quanto previsto dal protocollo" dell'allegato A;

Rilevato che a seguito delle modifiche introdotte dall'emendamento SM15, per le quali il Comitato Etico Territoriale competente e AIFA hanno espresso, rispettivamente, parere favorevole in data 04/06/2026 e in data 03/07/2026, il promotore ha provveduto ad aggiornare la "Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi in base a quanto previsto dal protocollo" dell'Allegato A;

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 emendamento al contratto vigente;

Preso atto che in data 11/11/2026 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 01 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, con il promotore Bristol-Myers Squibb services unlimited Company, l'emendamento n. 01, alla convenzione economica relativa allo studio IM027-068 (reg. 2023-0180), 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

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

EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI/
AMENDMENT 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT ON MEDICINAL PRODUCTS

"Studio di fase 3 multicentrico , randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BMS-986278 in partecipanti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF)"

"A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of BMS-986278 in Participants with Idiopathic Pulmonary Fibrosis"

Il presente Emendamento ("Emendamento") entra in vigore retrospettivamente dalla data di ultima sottoscrizione	This Amendment ("Amendment") becomes effective retrospectively from the date of last signature
TRA	**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 at Piazza OMS, No. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code and VAT No. 04114370168, and certified email address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, represented by its Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as Director General, duly authorized to sign this document.
E	AND
Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company con sede legale in Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublino 15, D15 T867, Irlanda VAT n. IE 3986060BH, rappresentata dalla Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo, in qualità di Procuratore Speciale (di seguito il Promotore o "BMS")	**Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company** with registered office at Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland VAT No. IE 3986060BH, represented by Dr. Maria Grazia Lo Piparo, in her capacity as Special Attorney-in-Fact (hereinafter referred to as the "Sponsor" or "BMS"),
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter referred to, for short, individually/collectively as the "Party/Parties"
Premesso che:	**Whereas:**

- in data 19/07/2024, le parti stipulavano il Contratto (di seguito il "Contratto") relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio di fase 3 multicentrico , randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BMS-986278 in partecipanti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF))", codice protocollo n° IM027-068, numero Eu_CT 2023-503697-21-00 (di seguito la "Sperimentazione", da condursi presso l'Ente sotto la responsabilità del Prof. Fabiano Di Marco (di seguito lo "Sperimentatore");	- on 19/07/2024 the Entity stipulated the Contract (hereinafter the "Contract") relating to the Clinical Trial entitled " A Phase 3, Randomized, Double- A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of BMS-986278 in Participants with Idiopathic Pulmonary Fibrosis", protocol code IM027-068, Eu_CT number 2023-503697-21-00 (hereinafter the "Trial"), to be conducted at the Institution under the responsibility of Prof. Fabiano Di Marco (hereinafter the "Experimenter");
- l'emendamento sostanziale SM015, approvato dal CET e da AIFA rispettivamente in data 04/06/2026 e in data 03/07/2026, prevede l'aggiunta di alcune prestazioni condizionali	- the substantial amendment_SM015 approved by the AIFA On 03/07/2026, included the addition of a conditional service.
TANTO PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO LE SEGUENTI MODIFICHE	**NOW THEREFORE, THE PARTIES AGREE AND STIPULATE THE FOLLOWING AMENDMENTS**
ART. 1: L'allegato A e modificato come segue: l'ALLEGATO A – BUDGET ONERI E COMPENSI Parte 1: …Omissis…	**ART. 1** ANNEX Ais amended as follows: – BUDGET OF COSTS AND FEES Part 1 ...Omissis…
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi in base a quanto previsto dal protocollo …Omissis…	**Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory examinations to be performed in accordance with the protocol** ...Omissis…
Conditional Procedure | Cost	Conditional Procedure | Cost

Completion of Vioant HRCT accreditation and Vitalograph competency assessments for FVC and DLco no later than one week PRIOR to the SIV. The SIV must be completed within 5 weeks of receiving IRB/EC approval and FE CTA (no additional fee will be issued if a second SIV occurs at the site for study IM027-1015).	1.000
Optional sub-study: O2 wearable device, patient education, training and management of equipment	166
Screening echocardiogram (only applicable for participants with known or suspected cardiovascular disease)	615
Unscheduled Visit; Spirometry	66
Unscheduled Visit; DLCO	70
Additional Blood Pressure Measurement beyond 4 hours; (titration or re-titration vists only)	34
Oxygen Titration Test (Cohort 2 only; screening)	85
Oxygen Titration Test (at screening, at Cohort transition)	85
Lipid Panel (if performed locally)	46
High Resolution Computed Tomography (HRCT), thorax, chest, lung (Central Reader)	790
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative	19
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative	27
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	43
Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete	26
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC)	48

Completion of Vioant HRCT accreditation and Vitalograph competency assessments for FVC and DLco no later than one week PRIOR to the SIV. The SIV must be completed within 5 weeks of receiving IRB/EC approval and FE CTA (no additional fee will be issued if a second SIV occurs at the site for study IM027-1015).	1.000
Optional sub-study: O2 wearable device, patient education, training and management of equipment	166
Screening echocardiogram (only applicable for participants with known or suspected cardiovascular disease)	615
Unscheduled Visit; Spirometry	59
Unscheduled Visit; DLCO	70
Additional Blood Pressure Measurement beyond 4 hours; (titration or re-titration vists only)	34
Oxygen Titration Test (Cohort 2 only; screening)	85
Oxygen Titration Test (at screening, at Cohort transition)	85
Lipid Panel (if performed locally)	46
High Resolution Computed Tomography (HRCT), thorax, chest, lung (Central Reader)	790
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative	19
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative	27
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	43
Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete	26
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC)	48
Bilirubin; direct	10

Bilirubin; direct	10
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	13
Uric acid; blood, serum	12
IQVIA Code: Glucose; fasting (FBG) (FPG)	11
Magnesium (Mg)	12
Creatine kinase (CK) (CPK); total	11
Creatinine clearance; urine, blood, serum	27
Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	8
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated	10
Prothrombin time (PT) (Formerly code 85600)	11
IQVIA Code: International Normalized Ratio (INR)	20
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	16
Acute hepatitis panel: Includes Hepatitis A antibody (HAAb) IgM antibody (86709) Hepatitis B core antibody (HbcAb) IgM antibody (86705) Hepatitis B surface antigen (HbsAg) (87340) Hepatitis C antibody (86803)	108
Infectious agent genotype analysis by nucleic acid (DNA or RNA); Hepatitis B virus	158
Infectious agent genotype analysis by nucleic acid (DNA or RNA); Hepatitis C virus	168
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV-1, quantification, includes reverse transcription when performed	79
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	49

Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	13
Uric acid; blood, serum	12
IQVIA Code: Glucose; fasting (FBG) (FPG)	11
Magnesium (Mg)	12
Creatine kinase (CK) (CPK); total	11
Creatinine clearance; urine, blood, serum	27
Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	8
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated	10
Prothrombin time (PT) (Formerly code 85600)	11
IQVIA Code: International Normalized Ratio (INR)	20
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	16
Acute hepatitis panel: Includes Hepatitis A antibody (HAAb) IgM antibody (86709) Hepatitis B core antibody (HbcAb) IgM antibody (86705) Hepatitis B surface antigen (HbsAg) (87340) Hepatitis C antibody (86803)	108
Infectious agent genotype analysis by nucleic acid (DNA or RNA); Hepatitis B virus	158
Infectious agent genotype analysis by nucleic acid (DNA or RNA); Hepatitis C virus	168
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV-1, quantification, includes reverse transcription when performed	79
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	49
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	32

Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	32
Hepatitis B core antibody (HBcAb); IgM antibody	49
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	49
IQVIA Code: Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR: creatinine analysis plus calculation	15
Study Coordinator, Local Lab data entry	31
Immunoassay for infectious agent antibody(ies), qualitative or semiquantitative, single step method (eg, reagent strip); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19])	50
Telephone Visit by site staff (for pregnancy follow-up or Vital Status check for participants who do not have a visit within 4 weeks of the primary endpoint visit.)	**67,00**
Telephone Visits for Discontinued subjects in Lieu of In-Clinic Visits (Vital Status, ConMeds, AEs, Patient Reported Outcomes)	**308,00**
Additional Data Entry – per hour	**98,00**

…Omissis…..

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (*se applicabile***)**

…Omissis…..

LIQUIDAZIONE E FATTURE

Hepatitis B core antibody (HBcAb); IgM antibody	49
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	49
IQVIA Code: Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR: creatinine analysis plus calculation	15
Study Coordinator, Local Lab data entry	31
Immunoassay for infectious agent antibody(ies), qualitative or semiquantitative, single step method (eg, reagent strip); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19])	50
Telephone Visit by site staff (for pregnancy follow-up or Vital Status check for participants who do not have a visit within 4 weeks of the primary endpoint visit.)	**67,00**
Telephone Visits for Discontinued subjects in Lieu of In-Clinic Visits (Vital Status, ConMeds, AEs, Patient Reported Outcomes)	**308,00**
Additional Data Entry – per hour	**98,00**

...Omissis…

Part 3 - Compensation for patients/accompanying persons participating in the clinical trial: (if applicable)

...Omissis…

SETTLEMENT AND INVOICES

...Omissis…

…Omissis…..	
ART 2- Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, 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. **ART 3** - L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. II di Roma - Uff. Terr. Roma 7. Bristol-Myers Squibb S.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto di Bristol-Myers Squibb International Corporation	**ART 2 -** This Amendment is signed with digital signature pursuant to Art. 24 of Legislative Decree 82/2005, as set forth in Art. 15, paragraph 2bis of Law No. 241/1990, as added by Art. 6, Decree Law of 18/10/2012, No. 179, converted into Law of 17/12/2012 No. 22. The taxes and fees inherent to and consequent to the signing of this Amendment, including stamp duty on the original electronic document referred to in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of Presidential Decree, No. 642/1972, and registration duty must be paid in accordance with applicable law. **ART. 3 -** Stamp duty paid virtually - Authorization n. 12/2020 of 11/06/2020 - Ag. Revenue Dir. Prov. II of Rome - Uff. Terr. Rome 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. will handle the virtual payment of the stamp duty on behalf of the Promoter Bristol-Myers Squibb International Corporation.
ART. 4 - Il presente Emendamento al Contratto è redatto sia in lingua italiana che in lingua inglese; in caso di discrepanza tra le due versioni, prevarrà la versione in lingua italiana	**ART. 4 -** This Amendment is executed both in Italian and in English; in case of discrepancy between the two versions, the Italian version shall prevail.

Per il Promotore / For Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company
Il Procuratore Speciale/ Special Attorney-in-Fact
Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo
Per/For ASST PAPA GIOVANNI XXIII
Direttore Generale/ The General Director
Dott. Francesco Locati Per presa visione Lo "Sperimentatore Principale"/The Principal Investigator Prof. Fabiano Di Marco **SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione** Il Responsabile del Procedimento dr.ssa Monia M.B. Lorini Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1968/2026**)**

Oggetto: EMENDAMENTO N. 01 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO IM027-068 (REG. 2023-0180) IN CORSO PRESSO LA SC PNEUMOLOGIA.

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, 12/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1968/2026
ad oggetto:
EMENDAMENTO N. 01 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO IM027-068 (REG. 2023-0180) IN CORSO PRESSO LA SC PNEUMOLOGIA.

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
