



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 273 DEL 20/02/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 4 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 20180257 (REG. 2020-0226) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA

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. 1996 del 05/11/2020 è stato autorizzato l'avvio dello studio 20180257 (reg. 2020-0226), con titolo: “Studio di fase Ib in aperto volto a esaminare la sicurezza e la farmacocinetica della somministrazione di blinatumomab per via sottocutanea per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria (LLA-B R/R)” ora “Studio di fase I/II in aperto volto a esaminare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica della somministrazione di blinatumomab per via sottocutanea per il trattamento degli adulti e degli adolescenti con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria (LLA-B R/R) e LLA-B positiva per la malattia minima residua (MRD+)”, proposto da Amgen S.r.l. per conto del promotore Amgen INC, presso la SC Ematologia;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al prof. Alessandro Rambaldi (ora cessato dal servizio);

Rilevato che:

- il direttore f.f. della menzionata SC, prof. Federico Lussana, si è proposto quale sperimentatore principale, in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi, in merito a tale modifica il Comitato Etico Territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 18/11/2025 e in data 19/01/2026;
- il promotore in data 21/01/2026 ha autorizzato l'Ente ad aumentare il numero dei pazienti valutabili da 15 a 20;

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

Preso atto che in data 12/02/2026 è stata concordata con il promotore la versione definitiva dell'emendamento n. 4 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

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM ETS, con il promotore Amgen S.r.l., l'emendamento n. 04 alla convenzione economica relativa allo studio 20180257 (reg. 2020-0226), con titolo: "Studio di fase I/II in aperto volto a esaminare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica della somministrazione di blinatumomab per via sottocutanea per il trattamento degli adulti e degli adolescenti con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria (LLA-B R/R) e LLA-B positiva per la malattia minima residua (MRD+)", nel testo allegato al presente atto (All. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Federico Lussana;
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

**EMENDAMENTO n. 4 alla CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA Protocollo 20180257/Centro
33001**

TRA

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

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (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

Amgen S.r.l. a socio unico, con sede legale in Via L. Battistotti Sassi 11, 20133 – Milano C.F. e P.IVA n 10051170156, iscritta al registro imprese di Milano n. 1337720, capitale Euro 6.500.000,00 I.V., in persona del Procuratore Autorizzato Dott.ssa Alessandra Brescianini, autorizzata dal Legale Rappresentante (in UE) ai fini delle sperimentazioni cliniche, Amgen Europe B.V., con sede legale in Breda-Olanda, a svolgere tutte le attività necessarie alla conduzione di sperimentazioni cliniche in Italia, nonché a sottoscrivere i relativi contratti, in forza di delega/mandato agisce in nome proprio e per conto del promotore della sperimentazione, Amgen Inc, con sede legale in One Amgen Center Drive Thousand Oaks, CA 91320 USA (d'ora innanzi "**Promotore**")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**".

Premesso che

CHE Amgen S.r.l. a socio unico e le sue consociate ed affiliate, inclusa Amgen Inc. (di seguito il "Gruppo Amgen") sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di Sperimentazioni cliniche che comportano l'uso di AMG 103 per il trattamento di soggetti con leucemia linfoblastica acuta;

CHE Amgen e l'Ente hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica datata 09 Novembre 2020 (la "Convenzione") che impegna le Parti ad intraprendere la Sperimentazione Clinica intitolata "*Studio di fase I/II in aperto volto a esaminare la sicurezza, l'efficacia e la*

farmacocinetica della somministrazione di blinatumomab per via sottocutanea per il trattamento degli adulti e degli adolescenti con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria (LLA-B R/R) e LLA-B positiva per la malattia minima residua (MRD+)”, codice protocollo n. 20180257, numero EU CT 2023-506136-32 (di seguito la “Sperimentazione”);

CHE rispettivamente in data 18 Marzo 2022, 17 Novembre 2023 e 31 Ottobre 2025 le Parti hanno stipulato l’Emendamento n.1, l’Emendamento n.2 e l’Emendamento n.3 alla Convenzione;

CHE in data 21 Gennaio 2026 Amgen ha autorizzato l’Ente ad aumentare il numero dei pazienti valutabili da 15 a 20;

CHE le Parti intendono modificare il Contratto, per formalizzare la sostituzione, nel ruolo di Sperimentatore principale del Prof. Alessandro Rambaldi con il Prof. Federico Lussana, che ha assunto il ruolo a far data dal 01 Novembre 2025 e che tale modifica è stata autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA rilasciato in data 05 Dicembre 2025 e caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, espresso in data 18/11/2025;

CHE il presente Emendamento 4 verrà considerato parte integrante del Contratto che rimarrà, dunque, invariato per le restanti parti.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono che:

il Prof. Federico Lussana, a far data dal 01 Novembre 2025 (“Data di sostituzione”) assumerà il ruolo di Sperimentatore principale della Sperimentazione, in sostituzione del Prof. Alessandro Rambaldi.

Ogni riferimento allo Sperimentatore principale è quindi da riferirsi al Prof. Federico Lussana che assumerà tutte le responsabilità precedentemente rivestite dal Prof. Alessandro Rambaldi anche ai sensi del Contratto.

Il Prof. Federico Lussana sarà pienamente responsabile dell’esecuzione dei diritti e degli obblighi ai sensi del Contratto a partire dalla Data di sostituzione.

DECORRENZA DEL PRESENTE ATTO

Le Parti convengono che il presente Emendamento 4 al Contratto ha avuto decorrenza dalla “Data di sostituzione” del 01 Novembre 2025, nella quale il Prof. Federico Lussana ha assunto il ruolo di Sperimentatore principale della Sperimentazione, in sostituzione del Prof. Alessandro Rambaldi. Le prestazioni eseguite medio tempore dopo la data di decorrenza del presente Emendamento 4

al Contratto, ma precedentemente a quella della data della sua ultima sottoscrizione, devono considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento 4 al Contratto.

ONERI FISCALI

Il presente Emendamento 4 al Contratto 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 Addendum 4 al Contratto, 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.

Il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale sull'originale informatico ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione n. 1697 del 22/06/2020, rilasciata dall'Ufficio Territoriale di Milano 2 dell'Agenzia delle Entrate.

Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni del Contratto continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

*** **

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Il Procuratore Autorizzato

Dr.ssa Alessandra Brescianini

Firma digitale _____

Per l' ASST Papa Giovanni XXIII

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Firma digitale _____

Per FROM

Il Direttore Operativo

Dr.ssa Eleonora Sfreddo

Firma digitale _____

Per presa visione

Sperimentatore principale

Prof. Federico Lussana

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. 298/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 4 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 20180257
(REG. 2020-0226) IN CORSO 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, 12/02/2026

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.298/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 4 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 20180257 (REG. 2020-0226) IN CORSO PRESSO LA SC EMATOLOGIA

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
