

DELIBERAZIONE NR. 278 DEL 20/02/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO IBCSG 59-19 POLAR (REG. 2019-0126) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA.

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. 2158 del 05/12/2019 è stato autorizzato l'avvio dello studio IBCSG 59-19 POLAR (reg. 2019-0126), n. EudraCT 2018-003553-19, con titolo: "Studio di fase III in aperto, multicentrico e randomizzato sull'uso di palbociclib adiuvante in combinazione con terapia endocrina rispetto alla sola terapia endocrina in pazienti affetti/e da recidiva loco-regionale isolata positiva per i recettori ormonali/HER2-negativa del carcinoma mammario, già sottoposta a resezione", proposto dal promotore International Breast Cancer Study Group (IBCSG) (ora ETOP IBCSG Partners Foundation), presso la SC Oncologia;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al dott. Carlo A. Tondini (ora cessato dal servizio) e successivamente sostituito dalla dott.ssa Alessandra Chirco;

Rilevato che il direttore della menzionata SC, prof. Alberto Zambelli, si è proposto quale sperimentatore principale, in sostituzione della dott.ssa Alessandra Chirco, in merito a tale modifica l'Agenzia Italiana del Farmaco ha espresso parere favorevole in data 23/06/2025;

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

Preso atto che in data 23/01/2026 è stata concordata con il promotore la versione definitiva dell'emendamento n. 2 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, con il promotore ETOP IBCSG Partners Foundation, l'emendamento n. 2 alla convenzione economica relativa allo studio IBCSG 59-19 POLAR (reg. 2019-0126), nel testo allegato al presente atto (All. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Alberto Zambelli;
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

ADDENDUM 2 AL
CONVENZIONE – SCRITTURA PRIVATA
CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora in poi detta anche "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, nella persona del Direttore Generale Dott. Francesco Locati

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM), (d'ora in poi detta anche "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 con poteri di firma,

E

ETOP IBCSG Partners Foundation (d'ora in poi detta anche "Promotore"), con sede in Effingerstrasse 33, 3008 Bern, Svizzera, CF/P.IVA CHE-474.757.747, rappresentata dal Anita Hiltbrunner, Director e Heidi Roschitzki, Head Trial Activities, autorizzato alla firma del presente atto

singolarmente anche indicati come "Parte" e collettivamente come "Parti".

PREMESSO

- Che l'emendamento relativo al cambio di sperimentatore principale presso il centro è stato autorizzato provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 23/06/2025.
- CHE, tutti i termini e le condizioni del Contratto sono validi e applicabili, salvo diversa espressamente indicata nel presente Addendum 2;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Il comma 2.1 dell'art. 2 REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE viene sostituito come segue:

2.1 PG23 nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Alberto Zambelli, in servizio presso la SC Oncologia in qualità di Sperimentatore (lo "Sperimentatore") per PG23.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il PROMOTORE

Berna,

Anita Hiltbrunner
Director

Heidi Roschitzki
Head Trial Activities

Per FROM

Bergamo,

Dr.ssa Eleonora Sfreddo
Direttore Operativo

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII

Bergamo,

Dott. Francesco Locati
Direttore Generale

Per presa visione:

Prof. Alberto Zambelli
Sperimentatore Principale

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. 296/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO IBCSG 59-19 POLAR (REG. 2019-0126) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA.

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. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.296/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO IBCSG 59-19 POLAR
(REG. 2019-0126) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA.

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Piccichè Antonio
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ 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
