

DELIBERAZIONE NR. 313 DEL 26/02/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO AML 2924 (REG. 2025 – 0070) 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	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- con deliberazione n. 1272 del 30/07/2025 è stato autorizzato l'avvio dello studio AML 2924 (REG. 2025 – 0070), con titolo: “Uno studio di fase 2, in aperto, multicentrico, che indaga la tollerabilità e l'efficacia di gilteritinib in combinazione con fludarabina, citarabina e idarubicina (FLAI) come terapia di induzione nella leucemia mieloide acuta FLT3-positiva di nuova diagnosi non-M3.”, proposto dal promotore Fondazione Gimema Franco Mandelli ONLUS di Roma, presso la SC Ematologia;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al Prof. Alessandro Rambaldi;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-2:

- il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 12/01/2026 e in data 09/02/2026;
- è stato affidato al dott. Marco Frigeni l'incarico di sperimentatore principale in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi;

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

Preso atto che in data 20/02/2026 è stata concordata con il promotore la versione definitiva dell'emendamento n. 1 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 e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM, con il promotore Fondazione Gimema Franco Mandelli ONLUS di Roma, l'addendum n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio AML 2924 (REG. 2025 – 0070), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Marco Frigeni;
3. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
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

**EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE AML2924**

TRA

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

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore, con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italia, 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 (d'ora innanzi denominata "**FROM**")

E

La **Fondazione GIMEMA** (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma, alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore* il Dott. Marco Vignetti, (d'ora innanzi denominata "**Promotore**")

Tutte e tre insieme di seguito "le Parti"

PREMESSO CHE

- a) In data 08.09.2025 le Parti hanno stipulato la convenzione per la sperimentazione clinica dal titolo "*PHASE 2, OPEN-LABEL, MULTICENTRE STUDY INVESTIGATING TOLERABILITY AND EFFICACY OF GILTERITINIB IN COMBINATION WITH FLUDARABINE, CYTARABINE AND IDARUBICIN (FLAI) AS INDUCTION THERAPY OF NEWLY DIAGNOSED NON-M3 FLT3-POSITIVE ACUTE MYELOID LEUKEMIA AML2924*" codice EudraCT n. 2024-518617-25-00 (di seguito la "**Sperimentazione**") da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del prof. Alessandro Rambaldi, Direttore della SC Ematologia (di seguito nominato "**Contratto**");
- b) in data 12/01/2026, il Comitato Etico Territoriale- Liguria ha rilasciato parere favorevole per la sostituzione dello Sperimentatore Principale;
- c) A partire dal 1 novembre 2025, il Dott. Marco Frigeni è subentrato al Prof. Alessandro Rambaldi in qualità di Sperimentatore Principale della Sperimentazione presso l'Ente.

Ora, pertanto, in considerazione degli accordi reciproci raggiunti dalle Parti, che confluiscono nel presente Emendamento, le parti convengono quanto segue:

1. Art. 1 - Previsioni generali

Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate dalle Premesse di cui al presente Emendamento, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente Emendamento e del Contratto. Le condizioni ed i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Emendamento, rimangono invariati.

2. Art. 2 - Modifiche alle clausole del Contratto

Le Parti modificano il testo contrattuale nella misura in cui, a far data dal 1° novembre 2025, il Dott. Marco Frigeni subentrerà al Prof. Alessandro Rambaldi quale Sperimentatore principale e pertanto, ogni riferimento allo Sperimentatore principale all'interno del Contratto si intende modificato con il nome del Dott. Marco Frigeni.

3. Art. 3 - Validità ed efficacia dell'Emendamento

3.1 Tutte le disposizioni di cui sopra entreranno in vigore a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione.

3.2 Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico come indicato in premessa e disciplinate dal presente Emendamento, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento.

3.3 Fatta eccezione per quanto specificamente previsto nel presente Emendamento, tutte le altre condizioni e modalità del Contratto rimarranno invariate e pienamente valide ed efficaci e il presente Emendamento non dovrà essere interpretato come modifica o rinuncia a qualsiasi disposizione del Contratto, salvo quanto espressamente indicato sopra.

4. Sottoscrizione e oneri fiscali

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 ottobre 2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente seconda modifica, 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, in ragione della sua natura di ONLUS, beneficia dell'esenzione degli atti posti in essere sia ai sensi dell'art. 82 co.5 D.Lgs. 117/2017 sia ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella, Allegato B DPR 642/72 (come inserito dall'art. 17 del D.Lgs n. 460/1997). Pertanto, ai sensi

della richiamata normativa, gli atti posti in essere dalla Fondazione sono esenti dal pagamento dell'imposta di bollo.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Firma

Rappresentante legale
Dr. Marco Vignetti

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati

Firma

Per FROM

Il direttore operativo
Dott.ssa Eleonora Sfreddo

Firma

Per presa visione
Lo "Sperimentatore Principale"
Dott. Marco Frigeni

Firma

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata da dr.ssa Fabiola Petrocelli
Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 342/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO AML 2924
(REG. 2025 – 0070) 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, 20/02/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.342/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO AML 2924 (REG. 2025 – 0070) IN CORSO 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: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Amorosi Alessandro
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
