

DELIBERAZIONE NR. 374 DEL 05/03/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EMN34 (REG. 2023- 0239) 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. 476 del 04/04/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio EMN34 (REG. 2023- 0239), con titolo: "A multi-center, open-label, phase 2 study of Elranatamab in patients with high-risk smoldering multiple myeloma", proposto dalla CRO Parexel International (IRL) Limited per conto del promotore European Myeloma Network B.V. (EMN), presso la SC Ematologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente a Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS), la relativa convenzione;
- 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-6:

- il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 02/02/2026 e in data 30/01/2026;
- è affidato alla dott.ssa Monica Galli 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 23/02/2026 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, Parexel International (IRL) Limited per conto del promotore European Myeloma Network B.V. (EMN), l'emendamento n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio EMN34 (REG. 2023- 0239), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale dott.ssa Monica Galli;
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

AMENDMENT N° 1 TO THE AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL	EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
This amendment is made by and between	Il presente emendamento è stipulato tra
European Myeloma Network B.V. (EMN), Unit 24.12, Blaak 555, 3011 GB Rotterdam, Zuid-Holland, Netherlands	European Myeloma Network B.V. (EMN), Unit 24.12, Blaak 555, 3011 GB Rotterdam, Zuid-Holland, Paesi Bassi
(hereinafter “Sponsor”)	(di seguito, il “Promotore”)
and	e
ASST Papa Giovanni XXIII , with its registered office in Bergamo, Piazza OMS No. 1, 24127 Bergamo, Italy, VAT and Tax Code No. 04114370168, certified email address: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, herein represented by its Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as General Director, duly empowered to sign this Agreement;	ASST Papa Giovanni XXIII , con sede legale in Bergamo, 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
AND	E
FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo , with its registered office in Piazza OMS No. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code No. 95169260163, VAT No. 03978490161, certified email address: fondazionefrom@pec.it , herein represented by its Chief Operating Officer, Dr.ssa Eleonora Sfreddo;	FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo , 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
WHEREAS , on 09 April 2024, PG23, FROM, and European Myeloma Network B.V. (EMN) , entered into the Clinical Trial Agreement titled “ <i>A multi-center, open-label, phase 2 study of Elranatamab in patients with high-risk smoldering multiple myeloma</i> ”,	PREMESSO CHE in data 09 Aprile 2024 PG23, FROM e European Myeloma Network B.V. (EMN) , hanno stipulato la Convenzione per la Sperimentazione clinica dal titolo “ <i>A multi-center, open-label, phase 2 study of Elranatamab in patients with high-</i>

Protocol Version No. 2.1 dated 05 February 2024, EudraCT Code 2023-505775-70-00, to be conducted under the scientific responsibility of Prof. Alessandro Rambaldi, Director of the Hematology Unit (hereinafter referred to as the “Agreement”); WHEREAS, on 29 Jan 2026, the Territorial Ethics Committee Lombardia 2 issued a favorable opinion on amendment 1	<i>risk smoldering multiple myeloma</i>”, Protocollo versione n. 2.1 del 05 febbraio 2024 codice EudraCT n. 2023-505775-70-00 da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del prof. Alessandro Rambaldi, Direttore della SC Ematologia, (di seguito nominata “Convenzione”); PREMESSO che in data 29 Gen 2026, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 ha rilasciato parere favorevole all’emendamento 1
WHEREAS, SPONSOR has contracted with Parexel International (IRL) Limited (hereinafter “CRO”) (under a separate written agreement) to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the Study for SPONSOR, in accordance with the Protocol; and;	PREMESSO CHE lo SPONSOR ha stipulato un contratto con Parexel International (IRL) Limited (di seguito “CRO”) (in base ad un accordo scritto separato) per agire come contraente e incaricato dello SPONSOR nella gestione dello Studio per conto dello SPONSOR, in conformità con il Protocollo; e;
NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing, the Parties hereby agree as follows: Art. 1 (General Provisions) The Recitals of the Agreement shall be deemed to be supplemented by those set out in this Amendment, which shall be considered an integral and essential part of both this Amendment and the Agreement. The terms and conditions, as well as the obligations of the Parties arising from the provisions of the Agreement, which are not amended by this Amendment, shall remain unchanged.	TUTTO CIO’ PREMESSO, tra le parti si conviene quanto segue: ART. 1 (Previsioni generali) Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate da quelle 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.

Art. 2 (Amendments to the Contractual Provisions) The Parties hereby amend the contractual text to the extent that, as of 1 Nov 2025, Dr. Monica Galli replaced Prof. Alessandro Rambaldi as Principal Investigator, and therefore any reference to the Principal Investigator within the Agreement shall be deemed replaced with the name Dr. Monica Galli. This change is considered effective for the conduct of the Study upon Ethics Committee approval received on 29 January 2026. This Amendment shall become effective (the ‘Effective Date’) and shall be fully effective for the purposes of the conduct and execution of the Study as of the date of approval issued by the Ethics Committee, which was granted on 29 January 2026. Accordingly, all obligations, terms and conditions related to the Investigator in the Agreement will apply to the New Investigator as of the Effective Date and to the extent permissible by the applicable law, the Investigator is hereby discharged from his/her obligations in the Agreement as of the Effective Date and shall not have any rights therein.	Art. 2 (Modifiche alle clausole contrattuali) Le Parti modificano il testo contrattuale nella misura in cui, a far data dal 1 Novembre 2025, la Dott.ssa Monica Galli è subentrata al Prof. Alessandro Rambaldi quale Sperimentatore principale e pertanto, ogni riferimento allo Sperimentatore principale all’interno del Contratto si intende modificato con il nome della Dott.ssa Monica Galli. La presente Modifica entrerà in vigore e sarà pienamente efficace ai fini dell’esecuzione e della conduzione dello Studio a decorrere dalla data di approvazione rilasciata dal Comitato Etico, intervenuta in data 29 gennaio 2026. Di conseguenza, tutti gli obblighi, i termini e le condizioni relativi allo Sperimentatore nel Contratto si applicheranno al Nuovo Sperimentatore a partire dalla Data di Decorrenza e, nei limiti consentiti dalla legge applicabile, lo Sperimentatore è con il presente esonerato dai suoi obblighi nel Contratto a partire dalla Data di Decorrenza e non avrà alcun diritto in merito.
Art. 3 (Validity) This Amendment shall become effective (the ‘Effective Date’) and shall be fully effective for the purposes of the conduct and execution of the Study as of the date of approval issued by the Ethics Committee, which was granted on 29 January 2026. The end date of the study is scheduled for October 2031.	Art. 3 (Validità) Il presente Emendamento entrerà in vigore (la 'Data di Entrata in Vigore') ed è pienamente efficace ai fini della conduzione e dell’esecuzione dello Studio a partire dalla data di approvazione rilasciata dal Comitato Etico, che è stata concessa il 29 gennaio 2026. Il termine dello studio è previsto per ottobre 2031

All other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged and shall continue to be fully valid and effective.	Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimarranno invariati e pienamente validi ed efficaci
This Amendment is executed with a digital signature pursuant to Article 24 of Legislative Decree No. 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15, paragraph 2-bis of Law No. 241/1990, as introduced by Article 6 of Decree-Law No. 179 of 18 October 2012, converted into Law No. 221 of 17 December 2012. Stamp duty has been paid virtually by the CRO on behalf of the Sponsor pursuant to authorization No. 71957/2020 issued by the Milan 2 Territorial Office of the Italian Revenue Agency.	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. 221. Imposta di bollo assolta in modo virtuale dalla CRO per conto del Promotore a seguito dell'autorizzazione n. 71957/2020 rilasciata dall'Ufficio Territoriale di Milano 2 dell'Agenzia delle Entrate.
IN WITNESS WHEREOF , intending to be legally bound, the Parties hereto sign this Amendment to amend the Agreement as of the Effective Date as provided herein.	IN FEDE DI CIÒ , con l'intenzione di essere giuridicamente vincolate, le Parti contraenti firmano il presente Emendamento per emendare il Contratto alla Data di decorrenza, come ivi previsto.

Signature Page to Follow / Segue Pagina Firme

CRO On behalf of the Sponsor/ La CRO Per conto del Promotore:

An Authorized Representative/Il Legale Rappresentante o suo delegato:

Dott. / Dr Nicola Sotira

Signature/ Firma _____

For the ASST Papa Giovanni XXIII /Per l'ASST Papa Giovanni XXIII:

Dott. / Dr Francesco Locati

Signature/Firma _____

For the FROM/Per FROM:

Il Direttore Operativo / The Operating Director

Dr.ssa Eleonora Sfreddo / Dr. Eleonora Sfreddo

Signature/Firma _____

For acknowledgement/Per conoscenza

Lo Sperimentatore Principale

Dr/Dott.ssa Monica Galli

Signature/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. 352/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EMN34
(REG. 2023- 0239) 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, 25/02/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.352/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO EMN34 (REG. 2023-0239) 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 :	Amorosi Alessandro
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
