

DELIBERAZIONE NR. 382 DEL 05/03/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO BAXDUO PREVENT HF – D6973C00001 (REG. 2024-0213) IN CORSO PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1.

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. 703 del 24/04/2025 è stato autorizzato l'avvio dello studio BAXDUO PREVENT HF – D6973C00001 (REG. 2024-0213), con titolo: “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, guidato dagli eventi per valutare l'effetto di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sul rischio di insufficienza cardiaca e decesso cardiovascolare in partecipanti con un rischio aumentato di sviluppare insufficienza cardiaca”, proposto dalla società AstraZeneca S.p.A. per conto del promotore AstraZeneca AB, presso la SC Malattie endocrine - Diabetologia;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al prof. Michele Senni;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-11 versione n. 4 al Protocollo datato 03/11/2025:

- il Comitato Etico Territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 19/01/2026 e in data 23/02/2026;
- il promotore verserà la somma di € 7.275,58= + IVA per ciascun paziente arruolato e completato anziché la somma di € 7.288,82 = + IVA, come inizialmente previsto;

Atteso che il direttore della menzionata SC ha comunicato che la previsione di arruolamento è di n.12 pazienti e che il compenso ammontante in base alle fasi di arruolamento previste sarà pari a € 87.306,96= + IVA oltre alla somma corrispondente alla copertura dei costi amministrativi;

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 addendum al contratto vigente;

Preso atto che in data 24/02/2026 è pervenuto il testo dell'addendum n. 1 alla convenzione economica, concordato con il promotore e 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 ETS, con la società AstraZeneca S.p.A. per conto del promotore AstraZeneca AB, l'addendum n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio BAXDUO PREVENT HF – D6973C00001 (REG. 2024-0213), nel testo allegato al presente atto (all. A).
2. di introitare l'importo di € 87.306,96 al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
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 n. 1 al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo

“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, guidato dagli eventi per valutare l’effetto di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sul rischio di insufficienza cardiaca e decesso cardiovascolare in partecipanti con un rischio aumentato di sviluppare insufficienza cardiaca” - Prot. D6973C00001- BAXDUO PREVENT-HF

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

AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155, in persona di un suo Procuratore Dott.ssa Paola Trogu (di seguito la **“Società”**), che in forza di mandato conferito in data 12 giugno 2024 agisce in nome proprio e per conto del promotore della sperimentazione, AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo di Promotore, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

Premesso che:

- è interesse del Promotore/Società effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: *“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, guidato dagli eventi per valutare l’effetto di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sul rischio di insufficienza cardiaca e decesso cardiovascolare in partecipanti con un rischio aumentato di sviluppare insufficienza cardiaca”* (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo D6973C00001 versione n. 4.0 del 3 novembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), EU CT n. 2024-514506-32, presso L’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Michele Senni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la SC Cardiologia 1 (di seguito “Centro di sperimentazione”);

- in data 16 Aprile 2025, la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Sud Est (ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso).;
- in data 30 Aprile 2025, AstraZeneca, l'Ente e FROM hanno formalizzato il contratto di sperimentazione per lo studio clinico in oggetto, finalizzata a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio stesso;
- in data 23 Febbraio 2026 la modifica sostanziale SM-11 alla Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Sud Est in data 19 Gennaio 2026;
- considerato che la modifica sostanziale SM-11 comprende il rilascio della versione 4.0 del Protocollo di studio (CSP versione 4.0 del 03.11.2025) che apporta modifiche alla Schedule of Activities, si rende necessario emendare il contratto di sperimentazione per aggiornare il budget di studio riportato all'art 6.2 e all'Allegato A. Si coglie l'occasione per aggiornare il codice destinatario della Società riportato all'art. 6.
- Il presente Addendum n. 1 ha valenza retroattiva a partire dalla data di approvazione della modifica sostanziale SM-11.

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente Addendum, si specifica che la convenzione originale citata si intende in toto confermata, salvo modifiche nelle sezioni di seguito indicate:

...omissis...

L'articolo 6.2 si intende modificato come riportato in grassetto:

6.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e/o FROM per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad **€ 7.275,58 + IVA** per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti a PG23 e a FROM sulla base di reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa), come riportato nell'allegato A **del contratto di studio**.

...omissis...

L'articolo 6.8 si intende modificato come riportato in grassetto:

6.8 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

A tal fine, la Società comunica i dati:

- RAGIONE SOCIALE: AstraZeneca Spa – Viale Decumano 39, 20157 Milano
- CODICE DESTINATARIO: **BS934LE** - clinicalresearch@pec.astrazeneca.it
- C.F./ P.IVA: 00735390155

...omissis...

ALLEGATO A -BUDGET

L'Allegato A Parte 1 – Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio si intende modificato come riportato in grassetto:

L'Allegato A Parte 1 – Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

...omissis...

-Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio, meglio dettagliato nelle tabelle sottostanti:

VISITE	Importo in Euro esclusa IVA
Screening/V1	827,20 €
Run in V1.5 (SGLT2i naive only)	239,88 €
Randomization V2	637,00 €
V3 15 days	406,44 €
V4 day 29	502,04 €
V5 day 57	625,44 €
V6 day 113	457,96 €
V7 day 240	417,36 €
V8 day 365	515,96 €
V9 day 487	353,56 €
V10 day 609	314,12 €
V11 day 731 onwards and annually	565,46 €
V12 day 853 onwards and every 4 months	314,12 €
PTDV	508,52 €
SCV	590,52 €
Importo totale	7.275,58 €

In caso di visita unscheduled o re-test verrà corrisposto un importo pari alla somma delle procedure fatturabili effettivamente eseguite;

Per i Pazienti Screening Failure verrà corrisposto un importo pari alla vista di screening.

Gli importi per visita (ad eccezione dei costi di istruttoria e delle procedure condizionali rimborsate a parte e solo a PG23) saranno corrisposti a PG23 e a FROM, su base semestrale in riferimento alle attività effettivamente svolte nel corrispondente periodo a fronte di separate fatturazioni in base ai reciproci accordi tra PG23 e FROM.

...omissis...

Il presente Addendum 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 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. Nello specifico le spese di bollo sono a carico di AstraZeneca e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per ASST Papa Giovanni XXIII IL DIRETTORE GENERALE Dott. Francesco Locati	Per AstraZeneca S.p.A. Il Procuratore Dott.ssa Paola Trogu	Per FROM IL DIRETTORE OPERATIVO Dott.ssa Eleonora Sfreddo
firma	firma	firma

Per presa visione
Lo Sperimentatore principale
Prof. Michele Senni

firma

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Fabiola Petrocelli

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 362/2026)

Oggetto: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO BAXDUO
PREVENT HF – D6973C00001 (REG. 2024-0213) IN CORSO PRESSO LA SC CARDIOLOGIA
1.

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

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: ☐ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
☒ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		87.306,96	19.207,53	106.514,49

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- ☐ cessione beni cdc aut /anno
☐ cessione servizi cdc aut /anno
☐ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☒ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 25/02/2026

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
Sperimentazione Farmaci	402210030			€ 87.306,96		€ 87.306,96

Bergamo, 25/02/2026

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all’adozione della proposta di deliberazione N.362/2026
ad oggetto:
ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO BAXDUO PREVENT HF –
D6973C00001 (REG. 2024-0213) IN CORSO PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1.

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
