

DELIBERAZIONE NR. 393 DEL 05/03/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 64007957MMY1001 (REG. 2020-0266) 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. 2321 del 23/12/2020 è stato autorizzato l'avvio dello studio 64007957MMY1001 (Reg. 2020-0266), con titolo: "Studio di fase 1/2, svolto per la prima volta sugli esseri umani, in aperto, con incremento della dose di teclistamab, un anticorpo umanizzato bispecifico per BCMA e CD3, in soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario", proposto dal promotore Janssen-Cilag S.p.A., 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-4:

- il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 02/12/2025 e in data 29/01/2026;
- è affidato alla dott.ssa Monica Galli l'incarico di sperimentatore principale in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi;

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 emendamento al contratto vigente;

Preso atto che in data 23/02/2026 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 3 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 il promotore Janssen-Cilag S.p.A., l'emendamento n. 3 alla convenzione economica relativa allo studio 64007957MMY1001 (reg. 2020-0266), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Monica Galli;
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. 3 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU
MEDICINALI "Studio di fase 1/2, svolto per la prima volta sugli esseri umani, in aperto, con incremento
della dose di Teclistamab, un anticorpo umanizzato bispecifico per BCMA e CD3, in soggetti affetti da
mieloma multiplo recidivante o refrattario"**

Trial ID 64007957MMY1001-Part3 / EudraCT no. 2016-002122-36

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 (d'ora innanzi denominata "**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 Dott.ssa Eleonora Sfreddo, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Janssen-Cilag SpA (d'ora innanzi denominata "**Janssen**"), con sede in Milano (MI), Viale F. Testi, 280/6, C.F. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 31 marzo 2021 e del 5 ottobre 2018 in qualità di rappresentante locale del Promotore

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

Premesso che:

- 1) in data 11 gennaio 2021, le Parti hanno stipulato il contratto, come modificato dall'emendamento 1 in data 6 novembre 2024 e dall'emedamento 2 in data 30 luglio 2025 (d'ora innanzi denominato "**Contratto**") relativo alla sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo "*Studio di fase 1/2, svolto per la prima volta sugli esseri umani, in aperto, con incremento della dose di Teclistamab, un anticorpo umanizzato bispecifico per BCMA e CD3, in soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario*" (d'ora innanzi denominata "**Sperimentazione**"), come da Protocollo n. 64007957MMY1001-Part3 (d'ora innanzi denominato "**Protocollo**") presso la SC Ematologia, sotto la responsabilità del Prof. Alessandro Rambaldi;
- 2) a far data dal giorno 1 novembre 2025, la Dott.ssa Monica Galli è subentrata al Prof. Alessandro Rambaldi, in qualità di Sperimentatore Principale, accettando tutti gli accordi fino ad ora in essere;
- 3) Janssen, in data 4 novembre 2025, ha sottomesso in CTIS l'approvazione dell'emendamento SM-4 (IB Ed.10 Tecli & IMPD, Cambio PI Rambaldi-Galli);

- 4) il Comitato Etico competente, nella seduta del 2 dicembre 2025 (Provvedimento AIFA 0016103-29/01/2026-AIFA-AIFA_USC-P del 29 gennaio 2026), ha preso atto/approvato del nuovo Sperimentatore Principale;
- 5) in tale occasione è stato altresì sottomesso e approvato anche l'Allegato 4 relativo alla lista delle spese che possono essere rimborsate nell'ambito della Sperimentazione, pertanto, la sezione del rimborso pazienti verrà aggiornata nel presente emendamento n. 3 in accordo con tale allegato;
- 6) le premesse sono parte integrante del presente emendamento n. 3 (d'ora innanzi denominato "**Emendamento**").

TUTTO CIÒ 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.

Il presente Emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, a decorrere dalla data di approvazione del Comitato Etico competente.

ART. 2

(Modifiche alle clausole contrattuali)

2.1 Tutti i riferimenti nel Contratto al Prof. Alessandro Rambaldi, come Sperimentatore Principale saranno sostituiti con la Dott.ssa Monica Galli.

2.2 La Parte 3 Allegato A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA del Contratto si intende sostituito dal seguente, con modifiche evidenziate in grassetto:

ALLEGATO A

BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

[omissis]

Parte 3 - Indennità per i pazienti nello studio clinico:

La possibilità del rimborso, come indicato all'art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti:

- biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). **Se applicabile, il caregiver o l'accompagnatore dovrà viaggiare con il paziente.**

- soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (massimo **150** euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast). **Se applicabile e fattibile, il caregiver o l'accompagnatore dovranno condividere la stessa stanza (massimo 200 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); se non fattibile, lo stesso rimborso (massimo 150 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast) sarà previsto per il caregiver o accompagnatore.**
- pasti frugali (per la colazione massimo **10** euro, per il pranzo massimo **30** euro e per la cena massimo **50** euro a persona). **Se applicabile, lo stesso rimborso sarà previsto per il caregiver o accompagnatore.**
- il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. **Se applicabile, il caregiver o l'accompagnatore dovrà viaggiare nello stesso taxi.**
- **Il viaggio con auto propria è consentito e le spese saranno rimborsate basandosi su una media delle tariffe chilometriche attuali delle tabelle ACI. Sarà rimborsato al paziente e, se applicabile, al caregiver, un importo medio di 0,6 EUR per chilometro. Le spese relative a parcheggio e pedaggi saranno rimborsate anch'esse.**

Modalità di rimborso:

Il rimborso potrà essere erogato da PG23 solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso PG23.

I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso a PG23 per lo svolgimento della Sperimentazione, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per PG23.

Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte di Janssen.

Rimborso al paziente successivo al pagamento della fattura da parte di Janssen:

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte di Janssen che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte di PG23 di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte di PG23 su base mensile e saranno liquidate da Janssen come indicato nella sezione "Liquidazione e fatture" dell'All. A. La SC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura.

Solo nel caso Janssen chiedesse il dettaglio del rimborso, la fattura sarà accompagnata da un documento

in cui saranno indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale.

A 3. Copertura assicurativa

[omissis]”

ART. 3

(Decorrenza)

Il presente Emendamento avrà efficacia a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione.

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. Tutte le altre previsioni contrattuali rimangono invariate.

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 del presente Emendamento, 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.

L’imposta di bollo sull’originale informatico è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per Janssen

IL PROCURATORE
Manager Clinical Operations
Dott. Carlo Ruberto

IL PROCURATORE
Director Country Head Italy
Dott.ssa Elena Galbusera

Per FROM

IL DIRETTORE OPERATIVO
Dott.ssa Eleonora Sfreddo

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"
Dott.ssa Monica Galli

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 353/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO
64007957MMY1001 (REG. 2020-0266) 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.353/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 3 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO 64007957MMY1001
(REG. 2020-0266) 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
