

DELIBERAZIONE NR. 538 DEL 02/04/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE DELLO STUDIO CHANCE  
(REG. 2021-0148) IN CORSO PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1  
- EPATOLOGIA

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Francesco Locati**

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO F.F.	DOTT.SSA GIULIA BOMBARDIERI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso che:**

- con deliberazione n. 1758 del 28/12/2022 è stato autorizzato l'avvio dello studio CHANCE (reg. 2021-0148), con titolo: "Liver transplantation in patients with cirrhosis and severe acute-on-chronic liver failure (ACLF): indications and outcomes study", proposto dal promotore EF-CLIF - European Foundation for the study of Chronic Liver Failure, presso la SC Gastroenterologia 1 - Epatologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo FROM (ora 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. Stefano Fagiuoli;

**Dato atto che**, in ragione delle variazioni introdotte dall'Emendamento n. 1 al Protocollo, datato 21/11/2023:

- il Comitato Etico Territoriale competente ha espresso parere unico favorevole in data 22/07/2024;
- è previsto l'avvio della Fase 2 dello studio, secondo quanto stabilito dal Protocollo approvato;
- è prevista l'estensione della durata dello studio fino al 31/12/2027;

**Tenuto conto che** l'adozione del presente provvedimento non comporta costi aggiuntivi né ricavi;

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

**Preso atto che** in data 24/03/2026 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 1 alla convenzione, concordato con il promotore e allegato al presente provvedimento, che recepisce le su menzionate variazioni;

**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 ETS, con il promotore EF-CLIF - European Foundation for the study of Chronic Liver Failure, l'emendamento n. 1 alla convenzione relativa allo studio CHANCE (reg. 2021-0148), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. 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

**FIRST AMENDMENT TO THE COLLABORATION AGREEMENT  
DATED JANUARY 25, 2023**

On the day of the last signature (the "First Amendment Effective Date")

**BY AND BETWEEN**

**ON THE ONE PART, EUROPEAN FOUNDATION FOR THE STUDY OF CHRONIC LIVER FAILURE**, an entity duly incorporated and existing under the laws of Spain, having its registered address at c/Travessera de Gràcia, 11, planta 7<sup>a</sup>, 08021-Barcelona (Spain) (the "Sponsor"); and

**ON THE OTHER PART, ASST Papa Giovanni XXIII**, an institution duly incorporated and existing under the laws of Italy, having its registered address at Piazza OMS, n.1, 24127 Bergamo, Italy, tax number 04114370168 and duly represented by Dr. Francesco Locati, acting as Director General (the "Institution"); and

**ON THE OTHER PART, FROM ETS – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo**, an institution duly incorporated and existing under the laws of Italy, having its registered address at Piazza OMS, n.1, 24127 Bergamo, Italy, tax number P.I. (Partita IVA) 03978490161, C.F. (Codice Fiscale) 95169260163, and duly represented by Dr. Eleonora Sfreddo, acting as Operative Director ("FROM").

All terms not defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement (as defined below).

**WHEREAS**

- I. The Sponsor and the Institution entered into a collaboration agreement on **January 25, 2023** (the "Agreement"), which the Parties desire to amend as set forth herein.
- II. Therefore, the Parties agree to enter into this First Amendment to the Agreement (the "First Amendment") in accordance with the following

**CLAUSES**

**1. Purpose**

- 1.1. The Parties hereby wish to extend the scope of the Study by conducting a second phase of the same ("Phase 2 of the Study"), which protocol is attached to this First Amendment as Exhibit I.
- 1.2. The Parties further agree that Sponsor shall not pay any consideration to the Institution for the execution of Phase 2 of the Study.
- 1.3. The execution of Phase 2 of the Study shall, otherwise, be subject to the terms and conditions set forth in the Agreement.

**2. Term**

- 2.1. As a consequence of the above, the Parties hereby agree to extend the term of the Agreement until 31 December 2027. Thereafter, the Agreement shall be deemed terminated to all effects unless otherwise agreed by the Parties in writing.

**3. Data Protection**

- 3.1. The Parties hereby agree to amend Clause 9 of the Agreement by adding a new paragraph, which shall have the following wording:

***"9. Data Protection***

[...]

*The Parties agree that Clause 9 (Data Protection) of the Agreement shall remain unchanged and fully applicable to Phase 2 of the Study.*

*With respect to the processing of personal data of patients participating in the Study, the Sponsor and the Institution are considered independent and separate data controller and undertake to comply with their respective obligations for data controllers regulated in the applicable data protection laws. For avoidance of doubt, the Sponsor is the data controller with regard to pseudonymized data of patients participating in the Study, and FROM ETS is nominated data processor appointed by the Institution for data management activities at Institution."*

**4. Entire Agreement and Enforceability**

- 4.1. Except as otherwise provided in this First Amendment, the terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect.
- 4.2. This Amendment enters into full force and effect on the First Amendment Effective Date.

In witness whereof, the Parties hereto sign this First Amendment in all its pages on the date and place indicated below.

.....  
**THE SPONSOR**

Name: Anna Bosch  
Title: EF CLIF, General Manager  
  
Place: Barcelona  
Date:

.....  
**THE INSTITUTION**

Name: Dr. Francesco Locati  
Title: ASST Papa Giovanni XXIII, General  
Manager  
Place: Bergamo  
Date:

I have read this Amendment and understand the obligations placed on me and other Institution's employees under my supervision, and agree to be bound by it.

.....  
**FROM ETS**

Name: Dr. Eleonora Sfreddo  
Title: Operative Director  
Place: Bergamo  
Date:

**EXHIBIT I**  
**PROTOCOL TO PHASE 2 OF THE STUDY**

Protocol Version 3.0, Nov 21<sup>st</sup> 2023

Liver transplantation in patients with **C**irrhosis and severe **A**cute-on-Chronic Liver Failure (ACLF): **i**ndications and **o**utcomes (**CHANCE**) Study  
on behalf of the **EASL-CLIF Consortium**

**Chairman of the EASL-CLIF Consortium:** Paolo Angeli (Padova, Italy)

**Scientific Director of the EF Clif:** Rajiv Jalan (London, UK)

**Director of the EF Clif:** Vicente Arroyo (Barcelona, Spain)

**General Manager of the EF Clif:** Anna Bosch (Barcelona, Spain)

**Scientific Coordinator of the CHANCE Project:** Rajiv Jalan (London, UK)

**Principal Investigator (PI):** Thierry Gustot (Brussels, Belgium)

**Co-PIs:** William Bernal (London, UK), Javier Fernandez (Barcelona, Spain), Elizabeth Pomfret (Aurora, United States), Mohamed Rela (Chennai, India), Didier Samuel (Paris, France)

**Scientific Board:** Marina Berenguer (ILTS, Valencia, Spain), Joan Claria (Barcelona, Spain), Christophe Duvoux (ELITA, Paris, France), Marco Pavesi (Barcelona, Spain), Wojciech Polak (ELITA, Rotterdam, Netherlands).

**Regional coordinators:** Geoffrey McCaughan (Australia), Mohammed Rela (India), Susumu Eguchi (Japan), KS Suh (Korea), Silvio Nadalin (Germany), Wojciech Polak (The Netherlands), Christophe Duvoux (France), Luca Belli (Italy), Marina Berenguer (Spain), Constantino Fondevila (Spain), Rachel Westbrook (UK), Yaman Tokat (Turkey) -pending confirmation-, Adrian Gadano (Argentina), Elizabeth Pomfret (United States), Bijan Eghtesad (United States) and Vinay Sundaram (United States)

[...]

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 558/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE DELLO STUDIO CHANCE (REG. 2021-0148) IN CORSO PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA

**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, 25/03/2026

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

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.558/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE DELLO STUDIO CHANCE (REG. 2021-0148) IN CORSO PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA

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

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

<b>DIRETTORE SANITARIO Facente funzione:</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Bombardieri Giulia
Note:	

<b>DIRETTORE SOCIOSANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

**Publicata all'Albo Pretorio on-line  
dell'Azienda socio sanitaria territoriale  
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

**per 15 giorni**

---