

DELIBERAZIONE NR. 830 DEL 14/05/2026

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO39942 (REG. 2018-0015) 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. 982 del 24/05/2018 è stato autorizzato l'avvio dello studio GO39942 (REG. 2018-00015), con titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per confrontare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin in associazione con rituximab e chp (r-chp) rispetto a rituximab e chop (r-chop) in pazienti mai trattati in precedenza con linfoma diffuso a grandi cellule b", proposto dalla CRO Labcorp Drug Development Inc. e Covance Inc. per conto del promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd., presso la SC Ematologia;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al prof. Alessandro Rambaldi;

Dato atto che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento SM-5:

- il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno rispettivamente espresso parere favorevole in data 13/03/2026 e in data 16/03/2026;
- è affidato alla dott.ssa Anna Maria Barbui l'incarico di sperimentatore principale in sostituzione del prof. Alessandro Rambaldi;
- il nome della CRO è stato modificato da "Labcorp Drug Development Inc. e Covance Inc." in "Fortrea Inc.";

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

Preso atto che in data 06/05/2026 è stata concordata con il promotore la versione definitiva dell'emendamento n. 2 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 la CRO Fortrea Inc. per conto del promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd., l'emendamento n. 2 alla convenzione economica relativa allo studio GO39942 (REG. 2018-00015), nel testo allegato al presente atto (all. A).
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale dott.ssa Anna Maria Barbui;
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 No. 2	EMENDAMENTO n. 2
TO AGREEMENT-PRIVATE DEED FOR THE TRIAL ID: "GO39942"	AL CONTRATTO – ATTO PRIVATO PER LA SPERIMENTAZIONE con ID. "GO39942"
1. INTRODUCTION	1. INTRODUZIONE
Amendment (this "Amendment") among and between	Emendamento (il presente "Emendamento") tra
Fortrea Inc. formerly known as Labcorp Drug Development Inc. and before that Covance Inc. (hereinafter referred to as the "CRO" and/or "Fortrea") a company located at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA, in person of its Special Attorney Dr. Simona Cimbro; and	Fortrea Inc. in precedenza nota come Labcorp Drug Development Inc. ed in precedenza Covance Inc. (di seguito denominata "CRO" e/o Fortrea) una società con sede al 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA, in persona del suo Procuratore Speciale Dr.ssa Simona Cimbro; e
F. Hoffmann-La Roche Ltd., a company located at Grenzacherstrasse 124, -4070 Basel, Switzerland, (hereafter known as "Sponsor"); and	F. Hoffmann-La Roche Ltd., una società con sede a Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Svizzera (nel seguito denominata "Sponsor"); e
ASST Papa Giovanni XXIII (hereinafter also referred to as "Entity"), with registered address in Piazza OMS, No. 1, 24127 Bergamo, Italy, VAT Number and Tax Code 04114370168, certified electronic mail address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it , in the person of its Director-General, Dr. Francesco Locati; and	ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede in Piazza OMS, No. 1, 24127 Bergamo, Italia, P. IVA e Codice Fiscale 04114370168, indirizzo di posta elettronica certificata ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it , rappresentata nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Locati; e
Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo (hereinafter also referred to as "FROM"), with its head office in Piazza OMS, No. 1 24127 Bergamo, Italy, Tax Code 95169260163, VAT number 03978490161, with a certified electronic mail address at fondazionefrom@pec.it , in the person of its Operational Director Dr. Eleonora Sfreddo, empowered to sign	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo (di seguito anche "FROM"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1 24127 Bergamo, Italia, Codice Fiscale 95169260163, P. IVA 03978490161, con indirizzo di posta elettronica certificata fondazionefrom@pec.it , in persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo, titolare del potere di firma
Hereinafter the Entity, FROM, Sponsor and Fortrea referred to collectively as "Parties".	di seguito l'Ente, FROM, lo Sponsor e Fortrea denominate collettivamente le "Parti".
2. WITNESSETH:	2. SI ATTESTA CHE:
WHEREAS , Parties have entered in to that AGREEMENT-PRIVATE DEED FOR THE Clinical trial: "A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF POLATUZUMAB VEDOTIN IN COMBINATION WITH RITUXIMAB AND CHP (R-CHP) VERSUS RITUXIMAB AND CHOP (R-CHOP) IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA" on May 25, 2018, Protocol Code GO39942, Eudract 2017-002023-21 Sponsored by F. Hoffmann-La Roche Ltd (the "Agreement") under the responsibility of Prof. Alessandro Rambaldi in the capacity of Scientific	PREMESSO che in data 25 Maggio 2018, le Parti hanno stipulato CONTRATTO-ATTO PRIVATO PER LA SPERIMENTAZIONE promossa da F.Hoffmann-La Roche Ltd, Intitolata: "STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI POLATUZUMAB VEDOTIN IN ASSOCIAZIONE CON RITUXIMAB E CHP (R-CHP) RISPETTO A RITUXIMAB E CHOP (R-CHOP) IN PAZIENTI MAI TRATTATI IN PRECEDENZA CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B" Codice Protocollo GO39942, Eudract 2017-002023-21("Contratto"), sotto la responsabilità del prof.

Coordinator of the clinical trial, to be conducted at the Hematology S.C. (hereinafter, the “Trial Site”) terms defined in the Agreement and not otherwise defined herein are used herein as defined therein) for the performance of certain services by the Investigator;	Alessandro Rambaldi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione, presso la SC Ematologia (di seguito “Centro di sperimentazione”); i termini non diversamente definiti nel presente emendamento sono nel medesimo utilizzati come definiti nel Contratto) per la realizzazione di determinate attività da parte dello Sperimentatore;
WHEREAS the Parties amended the Agreement on 01 October 2019 in order to adjust the budget in accordance with Amendment No. 4 to the Protocol dated 09 October 2018. Whereas, the Parties have further expressed their intention to amend certain additional terms of the Agreement, as set forth herein to change the Investigator and acknowledge the CRO’s name change as set forth below,	PREMESSO CHE , le Parti hanno modificato il Contratto in data 01 Ottobre 2019 al fine di adeguare il budget in accordo con l’emendamento n. 4 al Protocollo datato 09 Ottobre 2018 Premesso che, le parti hanno inoltre espresso il proprio desiderio di emendare ulteriormente alcuni termini del Contratto, stabiliti di seguito, al fine di cambiare lo Sperimentatore e di prendere atto della modifica del nome della CRO come indicato di seguito,
WHEREAS , Fortrea Inc. was formerly known as Labcorp Drug Development Inc. and Covance Inc. and changed its name to Fortrea Inc. through an amendment to its organizational documents and this Amendment reflects the new party name following the name change;	PREMESSO ALTRESI’ Fortrea Inc. era precedentemente conosciuta come Labcorp Drug Development Inc. e Covance Inc. e ha cambiato il suo nome in Fortrea Inc. attraverso una modifica dei suoi documenti organizzativi e il presente Emendamento riflette il nuovo nome della parte in seguito alla modifica del nome;
WHEREAS the change of Investigator has been submitted on November, 21, 2025 in conjunction with Amendment No. 8 to the Protocol dated 21 October 2025 and approved by the Ethic Territorial Committee Lombardia 6 on 13 March 2026 and by AIFA on 17 March 2026;	PREMESSO che il cambio di sperimentatore è stato sottomesso in data 21 Novembre 2025 in occasione dell’emendamento n.8 al Protocollo datato 21 Ottobre 2025 ed approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 in data 13 Marzo 2026 e da AIFA in data 17 Marzo 2026;
NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the Parties hereto agree to amend the Agreement as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO , In considerazione degli accordi reciproci dei sottoscritti e a titolo oneroso, le Parti concordano nel modificare il Contratto nel modo seguente:
2.1 - Effective from signature Date of this amendment	2.1 - A partire dalla Data di sottoscrizione del presente Emendamento
<ul style="list-style-type: none"> • Effective 01 Nov 2025 Prof. Alessandro Rambaldi shall cease to act as Investigator and Dr. Anna Maria Barbui shall take his place; • Dr. Anna Maria Barbui replaces prof. Alessandro Rambaldi as Investigator for the Investigational site and undertakes Investigator obligations in accordance with the Agreement and the Protocol; • Throughout the Agreement prof. Alessandro Rambaldi shall be replaced with Dr. Anna Maria Barbui • Any and all references to Prof. Alessandro Rambaldi or Investigator in the Agreement shall mean Dr. Anna Maria Barbui; 	<ul style="list-style-type: none"> • A partire dal 01 Nov 2025 il Prof. Alessandro Rambaldi cessa di agire come Investigatore e la Dott.ssa Anna Maria Barbui prenderà il suo posto; • La Dott.ssa Anna Maria Barbui sostituisce il prof. Alessandro Rambaldi come Investigatore per il centro sperimentale e assume gli obblighi di Investigatore in conformità all’Accordo e al Protocollo; • In tutto l’Accordo il nome del Prof. Alessandro Rambaldi è sostituito dal nome della Dott.ssa Anna Maria Barbui. • Ogni riferimento al Prof. Alessandro Rambaldi o allo Sperimentatore nell’Accordo deve essere

<ul style="list-style-type: none"> • The Parties agree that this amendment shall not provide relief from existing and continuing obligations of the former Investigator owed to the Sponsor or Fortrea under the Agreement or Protocol. • Dr. Anna Maria Barbui has been provided with a copy of the Agreement and agrees to the terms and conditions of the Agreement. 	<p>inteso come riferimento alla Dott.ssa Anna Maria Barbui;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le Parti concordano che questa modifica non costituirà un esonero dagli obblighi esistenti e continuativi del precedente Sperimentatore nei confronti dello Sponsor o di Fortrea ai sensi dell'Accordo o del Protocollo. La Dott.ssa Anna Maria Barbui ha ricevuto una copia dell'Accordo e ne accetta i termini e le condizioni.
<p>References to Fortrea's former company name are amended to refer to the new company name following its name change in the Agreement which is currently in force.</p>	<p>I riferimenti alla precedente ragione sociale di Fortrea sono modificati per riferirsi alla nuova ragione sociale a seguito del cambio di denominazione nell'Accordo attualmente in vigore.</p>
<p>3. The Agreement and all Exhibits and attachments thereto, each as amended, supplemented or otherwise modified on or prior to the effective date of this Amendment and as further amended, supplemented, restated or otherwise modified hereby or pursuant hereto, shall remain in full force and effect and are hereby ratified and confirmed in all respects.</p>	<p>3. Il Contratto e tutti i relativi allegati, ciascuno così come emendato, integrato o altrimenti modificato alla data o precedentemente alla data di entrata in vigore del presente Emendamento, così come successivamente emendato, integrato, riformulato o altrimenti modificato in virtù o conformemente a quanto ivi stipulato, resterà pienamente in vigore ed è qui ratificato e confermato in tutti i suoi aspetti.</p>
<p>This Amendment shall enter into force as of the date of the last signature. The expected study completion date is July, 06,2026.</p> <p>In the event that the Parties have carried out activities already approved by the Ethics Committee, as indicated in the recitals and governed by this Amendment, any such activities performed in the interim shall be deemed to be regulated by the provisions set forth herein.</p> <p>This Amendment is executed by means of 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 amended by Article 6 of Legislative Decree No. 179 of 18 October 2012, as converted into Law No. 22 of 17 December 2012.</p> <p>Any duties and taxes related to and resulting from the execution of this second amendment, including without limitation the stamp duty on the electronic original pursuant to Article 2 of the Table annexed as Annex A – Part I of Presidential Decree No. 642/1972, as well as the registration tax, shall be paid in compliance with the applicable regulations.</p>	<p>Il presente Emendamento entra in vigore a partire dalla data di sottoscrizione dell'ultima firma. Il termine dello studio è previsto per il 06 Luglio 2026.</p> <p>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.</p> <p>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. 22.</p> <p>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.</p> <p>Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti a spese del</p>

Stamp duty fees on the digital original copy of the present Agreement shall be paid by the Promoter through the CRO and discharged as provided by Italian Revenue Agency Authorization.	Promotore tramite la CRO con autorizzazione dell’Agenzia delle Entrate.
4. IN WITNESS WHEREOF , the Parties hereto have executed or caused this Amendment to be executed by their respective officers or other representatives hereunder duly authorized, as of the date first above written.	4. IN FEDE , le Parti hanno firmato o hanno concordato di far firmare il presente Emendamento dai rispettivi funzionari o da altri funzionari rappresentanti o altri rappresentanti debitamente autorizzati, alla data indicata in alto.

Per Fortrea Inc. per conto di se stessa e per conto dello Sponsor/For Fortrea Inc. on behalf of itself and Sponsor

Il Procuratore Speciale / The Special Attorney

Dr.ssa Simona Cimbro

Firma/Signature

Per ASST Papa Giovanni XXIII/ For ASST Papa Giovanni XXIII

Il Direttore Generale/ The General Manager

Dott. Francesco Locati

Firma/Signature

Per FROM/ For FROM

Il Direttore Operativo/ The Operations Director

Dott.ssa Eleonora Sfreddo

Firma/Signature

Per presa visione ed accettazione / For acknowledgment and acceptance

Lo Sperimentatore Principale entrante / The Incoming Principal Investigator

Dott.ssa Anna Maria Barbui

Firma/Signature:

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. 858/2026)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO39942
(REG. 2018-0015) 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, 06/05/2026

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.858/2026

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO39942 (REG. 2018-0015) 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: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> 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
