Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1938 DEL 18/11/2026

OGGETTO: ADDENDUM N. 01 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO FINN-CA209-1409 (REG. 2023-0161) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA.

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 SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che con deliberazione n. 341 del 14/03/2024 è stato autorizzato l'avvio dello studio FINN-CA209-1409 (reg. 2023-0161), con titolo: "FINN (First-line Ipilimumab + Nivolumab in NSCLC) studio nazionale, prospettico, osservazionale multicentrico in pazienti in terapia di prima linea con nivolumab più ipilimumab per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico", proposto dalla CRO FULLCRO s.r.l., per conto del promotore Bristol-Myers Squibb s.r.l., presso la SC Oncologia, conferendo alla dott.ssa Laura Ghilardi l'incarico di sperimentatore principale;

Dato atto che in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore FROM-ETS, la relativa convenzione;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 01 al protocollo, in relazione alle quali il Comitato Etico Territoriale competente ha espresso parere favorevole in data 30/03/2026, il promotore verserà la somma di € 2.321,00= + IVA per ciascun paziente arruolato e completato anziché la somma di € 2.521,00= + IVA, come inizialmente previsto;

Atteso che il direttore della menzionata SC ha comunicato che è stato arruolato n. 01 pazienti e che il compenso ammontante in base alle fasi di arruolamento previste sarà pari a € 2.321,00= + 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 06/11/2026 è pervenuto il testo dell'addendum n. 01 alla convenzione economica, 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 e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM ETS, con la CRO FULLCRO S.r.l. per conto del promotore Bristol-Myers Squibb s.r.l., l'addendum n. 01 alla convenzione economica relativa allo studio FINN-CA209-1409 (reg. 2023-0161), nel testo allegato al presente atto (All. A).
2. di introitare l'importo di € 2.321,00= + IVA 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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

ADDENDUM N1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

(First-line Ipilimumab + Nivolumab in NSCLC) Studio Nazionale, Prospettico, Osservazionale multicentrico in pazienti in terapia di prima linea con Nivolumab più Ipilimumab per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico (Studio FINN)

Tra

ASST Papa Giovanni XXIII con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 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 (di seguito l'"**Ente**")

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

e

FULLCRO s.r.l., con sede legale a Roma, Via Ignazio Guidi 3, CAP 00147, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n° 12073321007 rappresentata dal Dott. Flavio Della Rocca (di seguito la "**CRO**"), che agisce in nome e per conto di BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., con sede legale in Piazzale dell'Industria 40/46 - 00144 Roma, C.F. n. 00082130592, P. IVA 01726510595 (di seguito denominato il **"Promotore"** o "**BMS**"), in forza di idoneo mandato conferito in data 5 dicembre 2022, (di seguito le "**Parti**").

PREMESSO CHE

- lo studio in oggetto è condotto presso l'ASST Papa Giovanni XXIII, sotto la responsabilità della Dott.ssa Laura Ghilardi (di seguito "Sperimentatore principale"), in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto, afferente alla SC Oncologia (di seguito il "Centro di sperimentazione');

- in data 3 aprile 2024 le parti hanno sottoscritto il contratto relativo allo Studio Nazionale, Prospettico, Osservazionale multicentrico in pazienti in terapia di prima linea con Nivolumab più Ipilimumab per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico (Studio FINN- CA209-1409) presso il Centro di Sperimentazione sopra menzionato sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale;

- il Comitato Etico Territoriale (**"CET"**) Campania 1 ha approvato, in data 30 Marzo 2026, la riduzione della durata del *follow-up* dei pazienti arruolati nello Studio da sessanta (60) mesi ad un massimo di

trentasei (36) mesi, in funzione della data di inizio del trattamento nei singoli pazienti, proposta dal Promotore allo stesso CET in data 11 Marzo 2026;

- Tale modifica deve essere recepita anche dal presente addendum

Tutto ciò premesso, le Parti, come sopra rappresentate

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1: l'art. 6.1 è sostituito come segue:

6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

6.1.1 Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali dello Studio per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali dello Studio:

(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione del presente Contratto) e

(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA per ogni anno successivo al primo per tutta la

durata dello Studio (da corrispondersi annualmente).

6.1.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente arruolato e che abbia completato le visite di follow up previste secondo il Protocollo, è pari ad € 2.321,00 + IVA per paziente (e complessivi € 18.568,00 + IVA per n.8 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.

ART. 2: l'art. 7.1 è sostituito come segue:

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico. La data di termine studio è indicativamente prevista per Marzo 2027.

ART. 3: l'allegato A budget è sostituito da "ALLEGATO A – BUDGET Corrispettivo" al presente addendum.

ART. 4 Restano validi ed efficaci ogni altro termine e condizione dello stesso, non espressamente modificati dal presente Emendamento.

ART.5: l'imposta di bollo è assolta dal promotore tramite la CRO.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per la FULLCRO s.r.l.* **in nome e per conto del Promotore [Bristol Myers Squibb s.r.l.]*
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
Dott. Flavio della Rocca

Firma digitale_____

Per FROM
IL DIRETTORE OPERATIVO
Dr.ssa. Eleonora Sfreddo

Firma digitale_____

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

Firma digitale_____

Per presa visione
Lo sperimentatore principale
Dott.ssa Laura Ghilardi

Firma digitale_____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dott.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata da dr.ssa Silvia Sala

Visto – procedere Direttore Sanitario dott Alessandro Amorosi

ALLEGATO A – BUDGET

Corrispettivo

Lo Studio prevede l'arruolamento di pazienti che abbiano fornito regolare consenso informato scritto e liberamente prestato. I pazienti devono essere seguiti in aderenza al PROTOCOLLO (rispetto dei criteri di esclusione ed inclusione del PROTOCOLLO).

L'Ente o FROM avrà diritto ad un compenso **€ 2.321,00 + IVA** a paziente arruolato e potrà raggiungere un massimo di **€ 18.568,00 + IVA** se verranno arruolati 8 pazienti come previsto all'art 1.6.

L'ammontare sopra indicato si intenderà dovuto solo qualora l'arruolamento del paziente sia effettiva e successiva alla firma del consenso informato e con evidenza in eCRF delle visite riportate nello schema seguente:

Schema delle visite e relativi costi

Visita D0 (arruolamento)	Euro 500,00 + IVA
Visita alla week 6	Euro 200,00 + IVA
Visita al mese 3	Euro 200,00+ IVA
Visita al mese 6	Euro 200,00+ IVA
Visita al mese 9	Euro 200,00+ IVA
Visita al mese 12	Euro 200,00+ IVA
Visita al mese 18	Euro 100,00+ IVA
Visita al mese 24	Euro 100,00+ IVA
Visita al mese 36	Euro 100,00+ IVA
*Visita di fine studio	Euro 521,00+ IVA
TOTALE	**€ 2.321,00 + IVA**

*si considera come fine dello studio: fine dello studio con follow up fino al mese 36, discontinuazione del paziente per ogni causa compresa la morte e il ritiro del consenso informato.

Tali somme (ad eccezione dei costi di istruttoria) saranno corrisposte all'ENTE o FROM, in base alle visite effettivamente eseguite, su base semestrale fino alla visita del mese 24, successivamente su base annuale fino alla visita del mese 36. La visita di fine studio verrà in ogni caso corrisposta all'uscita del paziente dallo studio osservazionale.

Il compenso, maturato secondo i criteri di cui alla tabella sopra riportata, verrà **pagato** dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata entro 30 giorni fine mese data fattura.

Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione/esclusione.

Nel caso in cui vengano arruolati più di 8 pazienti, l'Ente avrà diritto ad un ulteriore compenso aggiuntivo in base allo schema dei costi sopra riportato.

- Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura

Fullcro S.r.l.

Via Ignazio Guidi, 3

00147 Roma

Partita IVA e C.F.: 12073321007

Codice Univoco M5UXCR1

Inoltro fattura

flavio.dellarocca@fullcro.org

- Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:
- identificazione dello studio (CA209-1409) e nome dello SPERIMENTATORE/CENTRO SPERIMENTALE a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1969/2026**)**

Oggetto: ADDENDUM N. 01 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO FINN-CA209-1409 (REG. 2023-0161) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA.

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, 12/11/2026

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		2.321,00	510,62	8.831,62

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, 12/11/2026

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
402210030	Sperimentazione Farmaci			€ 2.321,00	Da versare all'Erario	€ 2.321,00

Bergamo, 16/11/2026

Il Direttore f.f.

Dr. / Dr.ssa Coppolone Ilaria

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1969/2026
ad oggetto:
ADDENDUM N. 01 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO FINN-CA209-1409 (REG. 2023-0161) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA.

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X 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
