

DELIBERAZIONE NR. 294 DEL 20/02/2026

OGGETTO: ADDENDUM N.1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GIM23-POSTER (REG. 2020-0066) 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 F.F.

DOTT. ANTONIO PICCICHÉ

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che con deliberazione n. 433 del 17/03/2022 è stato autorizzato l'avvio dello studio GIM23-POSTER (reg. 2020-0066), con titolo: "Studio osservazionale prospettico sul trattamento ormonale adiuvante delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario precoce positivo ai recettori degli estrogeni", proposto dal promotore Consorzio Oncotech, presso la SC Oncologia;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 2 al Protocollo versione 3.0 datato 01/06/2022:

- il Comitato Etico Territoriale competente ha espresso parere favorevole in data 29/05/2023;
- la durata dello studio è prorogata di 7 anni;

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 06/02/2026 è pervenuto il testo dell'addendum n. 1 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 f.f. e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con il promotore Consorzio Oncotech, l'addendum n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio GIM23-POSTER (reg. 2020-0066), nel testo allegato al presente atto (all. A).
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott.ssa Alessandra Chirco;
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 ALLA CONVENZIONE
PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
“GIM23-POSTER”**

TRA

Consorzio Oncotech (di seguito denominato “**Consorzio**”) con sede legale in Napoli, c/o il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli “Federico II” Via Pansini, 5 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 07754880636, nella persona del Prof. Sabino De Placido, in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, domiciliato ai fini della carica in Via Pansini, 5 - 80131 Napoli, e munito dei necessari poteri

E

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a “**Ente**” o “**PG23**”), 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, il 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 Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto

Il Consorzio, FROM e PG23 sono altresì definiti singolarmente “**Parte**” o congiuntamente “**Parti**”.

Premesso che:

- in data 23/03/2022 le Parti hanno sottoscritto un’apposita convenzione (di seguito “**Convenzione**”) relativa allo studio osservazionale GIM23-POSTER, con titolo “*Prospective observational study of adjuvant hormone treatment in estrogen-receptor positive premenopausal early breast cancer patients*” (di seguito “**Studio**”), tra il Consorzio, FROM e il Centro, concernente condizioni e modalità per l’esecuzione dello Studio;
- in data 29/04/2022 il Comitato Etico di Bergamo ha approvato l’emendamento sostanziale al Protocollo versione 2.0 del 10/02/2020, con il quale è stato prorogato il periodo di arruolamento da luglio 2020 a luglio 2022;
- in data 24/06/2022 il Comitato Etico di Bergamo ha approvato l’emendamento sostanziale relativo alla variazione dello Sperimentatore Principale, sostituendo il dott. Carlo Alberto Tondini con la dott.ssa Alessandra Chirco;
- in data 29/05/2023 il Comitato Etico competente ha valutato ed approvato l’emendamento n. 2 al protocollo versione 3.0 del 01/06/2022, con il quale è stata prevista l’estensione della casistica a 1200 pazienti e, conseguentemente, la proroga della durata del periodo di arruolamento di ulteriori 3 anni nonché il successivo periodo di follow-up per ciascun paziente arruolato di 4 anni dalla conclusione della terapia ormonale;
- in data 27/05/2024 il Comitato Etico competente ha valutato ed approvato l’emendamento n.3 che ha previsto la sostituzione del CEC con il CET, che ne rileva le competenze;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum;
2. la durata dello Studio, inizialmente prevista fino a luglio 2022, tenuto conto dell'estensione del periodo di arruolamento per ulteriori 3 anni, dell'osservazione delle pazienti per l'intera durata della terapia ormonale (nei tempi previsti dalla pratica clinica corrente) e del successivo periodo di follow-up di 4 anni, è prorogata fino a luglio 2029;

L'addendum in oggetto integra e parzialmente modifica il Contratto attualmente in vigore e sarà valido a partire dalla data di approvazione del Comitato Etico.

Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. 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 del Promotore e saranno assolte in modo virtuale dallo stesso, mediante modello f24.

Restano invariate tutte le altre clausole e condizioni contrattuali precedentemente sottoscritte.

Letto, approvato, sottoscritto.

Per il Consorzio

Presidente e Legale Rappresentante del
Consorzio Oncotech
Prof. Sabino De Placido

Per FROM

Il Direttore Operativo
Dr.ssa. Eleonora Sfreddo

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII

Il Legale Rappresentante
Dott. Francesco Locati

Il Responsabile della sperimentazione
Dott.ssa Alessandra Chirco

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dr.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. 241/2026)

Oggetto: ADDENDUM N.1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GIM23-POSTER
(REG. 2020-0066) 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, 12/02/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.241/2026

ad oggetto:

ADDENDUM N.1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GIM23-POSTER (REG. 2020-0066) IN CORSO PRESSO LA SC ONCOLOGIA

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 Facente funzione:	Piccichè Antonio
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
