

**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 per quanto infra

**E**

**l'Azienda USL Toscana Centro** (di seguito denominato “**Ente**”) con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Alessandro Sergi nato il 12.06.1961 a Milano CF: SRGLSN61H12F205M, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto,

Il **Consorzio** e l'**Ente** sono altresì definiti singolarmente “**Parte**” o congiuntamente “**Parti**”.

**Premesso**

- che il Comitato Etico competente ha espresso, in data 10/11/2020 parere favorevole allo studio osservazionale GIM23-POSTER, dal titolo “*Prospective observational study of adjuvant hormone treatment in estrogen-receptor positive premenopausal early breast cancer patients*” (di seguito “Studio”), che si svolge presso la SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato (**Centro sperimentale**), sotto la responsabilità della Dr.ssa Laura Biganzoli;
- che in data 11/02/2021 è stata sottoscritta dalle Parti un’apposita convenzione (di seguito “**Convenzione**”) tra il Consorzio e l’Ente, concernente condizioni e modalità per l’esecuzione dello Studio;
- che in data 29/05/2023 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all’emendamento n. 2 al protocollo dello Studio, con il quale si prevede l’estensione della casistica a 1200 pazienti, la proroga della durata del periodo di arruolamento di ulteriori 3 anni e successivo periodo di follow-up di 4 anni per ogni paziente;

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

1. le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum;

2. la durata dello Studio viene prorogata da luglio/2022, considerata l'estensione del periodo di arruolamento di altri 3 anni, l'osservazione delle pazienti per tutto il periodo di terapia ormonale (nei tempi previsti dalla pratica clinica corrente) e successivo periodo di follow-up di 4 anni;

L'addendum in oggetto integra e parzialmente modifica il Contratto attualmente -in vigore e sarà valido a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso.

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

Il presente Addendum I viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusto 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.

Letto, approvato, sottoscritto.

**Per il Consorzio**

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

\_\_\_\_\_

Napoli, lì \_\_\_\_\_

**Per il Centro**

Il Legale Rappresentante - Direttore Staff  
Direzione Sanitaria

Dott. Alessandro Sergi

\_\_\_\_\_

Firenze, lì \_\_\_\_\_